МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
(Минздрав Удмуртии)

РАСПОРЯЖЕНИЕ

15.06.2026 № 1290

г. Ижевск

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, по Удмуртской Республике

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

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, по Удмуртской Республике согласно приложению к настоящему приказу.

2. Начальнику сектора государственного контроля цен за лекарственными препаратами в управлении по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности обеспечить размещение настоящего распоряжения на официальном сайте Министерства здравоохранения Удмуртской Республики в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Признать утратившим силу распоряжение Министерства здравоохранения Удмуртской Республики 30 декабря 2021 года № 01732 «Об утверждении доклада с руководством по соблюдению обязательных требований, проверка которых является предметом регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 01 января 2022 года).».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра Н.В. Соколову.

Министр С.А. Багин

53860

Утвержден распоряжением
Минздрава Удмуртии
от 15.06.26 № 1290

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, по Удмуртской Республике

1. Общие положения

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 (далее – ЖНВЛП), 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – Руководство), подготовлено в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 46 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 248-ФЗ), с пунктом 6 статьи 14 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

На территории Удмуртской Республики уполномоченным контрольно-надзорным органом на осуществление регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее - региональный государственный контроль), является Министерство здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Минздрав Удмуртии).

Региональный государственный контроль направлен на предупреждение, пресечение нарушений обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Субъектами, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, являются организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинские организации, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленные подразделения,

расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации на территории Удмуртской Республики.

Объектами регионального государственного контроля являются деятельность, результаты деятельности контролируемых лиц при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках которых должны соблюдаться обязательные требования.

Предметом регионального государственного контроля является 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – контролируемые лица), 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 Удмуртской Республике, в соответствии с частью 2 статьи 9.3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ).

Цели разработки Руководства:

- предотвращение риска причинения вреда;
- предупреждение нарушения обязательных требований в сфере формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- обеспечение соблюдения контролируемыми лицами обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах.

При осуществлении регионального государственного контроля используются следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1. Контрольные (надзорные) мероприятия, предусматривающие взаимодействие с контролируемым лицом:

- инспекционный визит;
- документарная проверка;
- выездная проверка;
- контрольная закупка.

Указанные контрольные (надзорные) мероприятия проводятся при условии согласования с органами прокуратуры.

2. Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом:

- наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- выездное обследование.

Указанные контрольные (надзорные) мероприятия проводятся без согласования с органами прокуратуры, и без предварительного информирования

контролируемого лица.

Наблюдение за соблюдением обязательных требований проводится с использованием Федеральной государственной информационной системы «Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (ФГИС МДЛП).

2. Перечень обязательных требований

Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

№	Наименование обязательных требований	Указание на нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оцениваются при проведении мероприятий по контролю
1.	**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, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, **осуществляют реализацию лекарственных препаратов**, включенных в перечень ЖНВЛП, **по ценам, которые формируются в соответствии с порядком**, установленным Правительством Российской Федерации, **и уровень которых** (без учета налога на добавленную стоимость) **не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата**, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), **и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки**, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Удмуртской Республике	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч.2 ст.63). Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. № 462 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»; Приказ Министерства строительства, жилищно-коммунального хозяйства и энергетики Удмуртской Республики от 09.11.2021 № 21/68 «О предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к фактическим ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенные в перечень жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»
2.	**Не допускаются реализация и отпуск** лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч.8 ст.61)

	лекарственных препаратов, **на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена**, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость	
3.	**Реализация лекарственных препаратов** организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется **при наличии протокола, составленного по форме согласно приложению**, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на дату их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями	Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. № 462 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (п.9 и п.10 Правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями. Приложение к Правилам-форма протокола согласования цен поставки ЖНВЛП)
4	**Исполнительные органы субъектов Российской Федерации размещают** в сети «Интернет» **информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты**, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок** к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также **о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты**, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч.3 ст.63); Приказ Министерства строительства, жилищно-коммунального хозяйства и энергетики Удмуртской Республики от 09.11.2021 № 21/68 «О предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к фактическим ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенные в перечень жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»

	добавленную стоимость. **Информация, предусмотренная настоящей частью, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сети «Интернет»**	

3. Разъяснения обязательных требований и порядка их применения

1. 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, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, **осуществляют реализацию лекарственных препаратов**, включенных в перечень ЖНВЛП, **по ценам, которые формируются в соответствии с порядком**, установленным Правительством Российской Федерации, **и уровень которых** (без учета налога на добавленную стоимость) **не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата**, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), **и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки**, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Удмуртской Республике, *в соответствии с частью 2 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ и Правилами формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, 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, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. № 462 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила, утвержденные постановлением № 462);*

Контролируемые лица обязаны формировать оптовые и розничные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии с письмами Федеральной антимонопольной службы (далее - ФАС России), в том числе при разных системах налогообложения.

С письмами и примерами расчетов можно ознакомиться на официальном

сайте Минздрава Удмуртии в разделе *Главная\Деятельность\Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП* во вкладке «ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» (https://mzur.ru/activity/regionalnyy-gosudarstvennyy-kontrol-nadzor-za-primeneniem-tsen-na-lekarstvennye-preparaty-vklyuchenn/vazhnaya-informatsiya/):

- письмо ФАС России от 26 февраля 2016 г. № АК/11825/16 «Об оформлении протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - письмо № АК/11825/16);

- письмо ФАС России от 29 июня 2018 г. № АЦ/49132/18 «О формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП»;

- письмо ФАС России от 7 февраля 2019 г. № АЦ/8476/19 «О рассмотрении обращения по вопросу формирования надбавок к ценам на лекарственные препараты»;

- письмо ФАС России от 19 декабря 2019 г. № АЦ/111577/19 «О протоколе согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - письмо № АЦ/111577/19);

- письмо ФАС России от 14 февраля 2020 г. № АД/10927/20 «Разъяснение по заполнению формы протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- письмо ФАС России от 1 декабря 2021 г. № ТН/102420/21 «Разъяснения порядка формирования цен на лекарственные препараты при изменении в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП»;

- письмо ФАС России от 20 октября 2022 г. № ТН/96684/22 «О порядке ценообразования на лекарственные препараты, вновь включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- письмо ФАС России от 20 декабря 2022 г. № ТН/114854/22 «О рассмотрении обращения» (далее - письмо № ТН/114854/22);

- разъяснениями ФАС России «Об уточнении методики расчета порядка формирования отпускной цены»;

- письмо ФАС России от 28 декабря 2024 г. № ТН/122353/24 «О вопросах изменения подходов к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при применении упрощенной системы налогообложения» (далее - письмо № ТН/122353/24).

На процесс формирования оптовой надбавки распространяются правовые нормы, действующие в момент реализации (до снижения надбавок) препарата первой организацией оптовой торговли, продавшей товар с применением оптовой надбавки.

Если после заключения договора принят закон, устанавливающий обязательные для сторон правила, иные, чем те, которые действовали при заключении договора, то условия указанного договора сохраняют силу, кроме случаев, когда в законе установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.

Таким образом, при приобретении организацией оптовой торговли препарата у другой организации до снижения надбавок, оптовая надбавка исчисляется исходя из размера, не превышающего разницу между предельной надбавкой, установленной в регионе, на дату приобретения препарата (до снижения надбавок), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без налога на добавленную стоимость (далее - НДС), и размером надбавки, примененной предыдущими оптовыми организациями (до снижения надбавок).

Это необходимо учитывать, когда первая организация оптовой торговли приобрела препарат у производителя до снижения надбавок, однако реализация данного препарата последующим организациям оптовой торговли или организациям розничной торговли еще не началась.

Необходимо обратить внимание на то, что согласно письму № ТН/114854/22 лекарственные препараты иностранного производства, включенные в перечень ЖНВЛП, которые допускаются к ввозу и обращению на территории Российской Федерации в рамках «Особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593, должны обращаться на товарном рынке Российской Федерации с учетом:

- фактической отпускной цены производителя, которая не может превышать зарегистрированные в России в установленном порядке предельные отпускные цены производителей на такие лекарственные препараты;

- действующих предельных размеров оптовых и розничных надбавок, применяемых к указанной фактической отпускной цене производителя, которые установлены в соответствующих субъектах Российской Федерации.

С 1 января 2025 года на процесс формирования оптовых и розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, распространяются правовые нормы, внесенные Федеральным законом от 12 июля 2024 г. № 176-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» в Налоговый кодекс Российской Федерации (далее - НК РФ).

Контролируемые лица, применяющие упрощенную систему налогообложения (далее - УСН), становятся плательщиками НДС. Поскольку такие требования предполагают ряд особенностей, контролируемые лица могут быть условно поделены на три категории, в т.ч. для целей определения подхода к формированию оптовых и розничных отпускных цен на ЖНВЛП.

Первая категория контролируемых лиц, применяющих УСН (освобожденные от уплаты НДС).

В соответствии с абзацами 3 - 5 пункта 1 статьи 145 НК РФ контролируемые лица на УСН освобождаются от исполнения обязанностей налогоплательщика НДС в случае непревышения соответствующего порога доходов в 20 млн. рублей за 2025 год, 15 млн. рублей за 2026 год, 10 млн. рублей за 2027 год и последующие годы.

Для данной категории контролируемых лиц на УСН порядок формирования оптовых и розничных отпускных цен на ЖНВЛП остается прежним: необходимо суммировать цену приобретения ЖНВЛП у поставщика (фактические затраты на приобретение ЖНВЛП с НДС, если он был предъявлен) и надбавку (исчисленную от фактической отпускной цены производителя без учета НДС).

Вторая категория контролируемых лиц на УСН, применяющих ставки НДС, в случае превышения порога доходов в 20 млн. рублей за 2025 год, 15 млн. рублей за 2026 год, 10 млн. рублей за 2027 год и последующие годы.

Применение контролируемыми лицами, находящимися на УСН, ставки НДС 10% предполагает формирование ими отпускных цен аналогично формированию таковых контролируемыми лицами, находящимся на общей системе налогообложения: необходимо суммировать цену приобретения ЖНВЛП без НДС (если поставщик ЖНВЛП относится к первой категории контролируемых лиц на УСН, то есть освобожден от уплаты НДС, фактическую цену приобретения ЖНВЛП у такого поставщика), надбавку (исчисленную от фактической отпускной цены производителя без учета НДС) и НДС (исчисленный от суммы, полученной в результате сложения вышеуказанных цены приобретения и надбавки).

Третья категория контролируемых лиц на УСН, применяющих ставки НДС 5% или 7% в зависимости от дохода, в случае превышения порога доходов в 20 млн. рублей за 2025 год, 15 млн. рублей за 2026 год, 10 млн. рублей за 2027 год и последующие годы.

В соответствии с пунктом 8 статьи 164 НК РФ контролируемые лица, применяющие УСН, вправе производить налогообложение соответствующих операций по ставкам НДС 5% или 7% в зависимости от дохода.

Применение налоговых ставок 5% или 7% предполагает формирование отпускной цены на ЖНВЛП с сочетанием двух вышеупомянутых методов формирования отпускных цен: необходимо суммировать цену приобретения ЖНВЛП у поставщика (фактические затраты на приобретение ЖНВЛП с НДС, если он был предъявлен), надбавку (исчисленную от фактической отпускной цены производителя без учета НДС) и НДС (исчисленный от суммы, полученной в результате сложения вышеуказанных цены приобретения и надбавки).

С примерами расчетов можно ознакомиться на официальном сайте Минздрава Удмуртии в разделе *Главная\Деятельность\Региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП* во вкладке «ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» (https://mzur.ru/activity/regionalnyy-gosudarstvennyy-kontrol-nadzor-za-primeneniem-tsen-na-lekarstvennye-preparaty-vklyuchenn/vazhnaya-

informatsiya/).

2. **Не допускаются реализация и отпуск** лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена**, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость**,** *предусмотренного частью 8 статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ.*

Контролируемые лица обязаны не допускать реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализацию и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом НДС.

3. Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется **при наличии протокола, составленного по форме согласно приложению**, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на дату их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями, *оформленных в соответствии с пунктами 9 и 10 Правил, утвержденных постановлением № 462 (далее - протокол согласования цен поставки ЖНВЛП).*

Графы протокола согласования цен поставки ЖНВЛП заполняются в соответствии с пояснениями, указанными к сноскам в форме протокола (приложение к Правилам, утвержденным постановлением № 462):

Графы 1 - 8 заполняются организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя.

Информация, указанная в графах 1 - 8 организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, в обязательном порядке указывается без изменений всеми оптовыми организациями, участвующими в реализации лекарственного препарата.

В графе 5 указывается зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, на дату реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации.

В графах 6 - 7 при установлении цены иностранным производителем фактическая отпускная цена на лекарственный препарат указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за совершение таможенных операций, связанных

с выпуском товаров.

В графах 9 - 11 при заполнении протокола организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, указывается цена реализации лекарственного препарата организацией оптовой торговли. При заполнении протокола организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли, указывается цена приобретения лекарственного препарата.

Графы 12 - 13 заполняются организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли. В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже цены его приобретения ставится прочерк.

Графы 14 - 16 заполняются организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли.

Графы 17 - 18 заполняются каждой организацией оптовой торговли, которая реализует лекарственный препарат. В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже фактической отпускной цены производителя ставится прочерк.

Информация в графах 19 - 20 носит справочный характер, заполняется только организацией розничной торговли, реализующей лекарственные препараты конечному потребителю. Графа 19 заполняется организацией розничной торговли, применяющей упрощенную систему налогообложения, графа 20 заполняется организацией розничной торговли, применяющей общую систему налогообложения. Расчет предельной отпускной цены организации розничной торговли производится в соответствии с Правилами, утвержденными постановлением № 462, на основании информации, указанной в графах 1 - 18, и информации о соответствующем предельном размере розничной надбавки к установленной производителем фактической отпускной цене (без учета налога на добавленную стоимость) лекарственного препарата, установленном исполнительным органом субъекта Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата.

Согласно письму № АЦ/111577/19 в протоколе согласования цен поставки ЖНВЛП предусматривается указание цены приобретения и цены реализации лекарственного препарата организациями оптовой и розничной торговли в зависимости от режима налогообложения (то есть графы 9 - 11, 14 - 16, 19 - 20 протокола согласования цен поставки ЖНВЛП заполняются в зависимости от режима налогообложения поставщика и получателя).

Необходимо обратить внимание на требования к оформлению дополнительных страниц протокола согласования цен поставки ЖНВЛП, изложенные в письме № АК/11825/16:

«На дополнительной странице протокола согласования цен указывается дата и ставится подпись уполномоченного лица организации розничной торговли лекарственными препаратами, заверенная печатью организации».

При оформлении протокола согласования цен поставки ЖНВЛП контролируемые лица - поставщик (продавец) и получатель (покупатель) - обязаны обеспечить следующее:

- заполнение всех необходимых граф протокола согласования цен поставки ЖНВЛП;

- наличие печатей организаций;

- наличие даты оформления протокола согласования цен поставки ЖНВЛП;

- наличие даты реализации лекарственного препарата производителем;

- наличие подписи поставщика (продавца) и получателя (покупателя) - уполномоченных лиц, присутствующих на рабочих местах при оформлении протокола согласования цен поставки ЖНВЛП.

Согласно пункту 10 Правил, утвержденных постановлением № 462, протокол согласования цен поставки ЖНВЛП может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

Форма обязательного для реализации организациями оптовой и розничной торговли протокола согласования цен поставки на ЖНВЛП не содержит указания на каждую новую категорию контролируемых лиц на УСН, являющихся плательщиками НДС с 1 января 2025 года.

Для прослеживаемости порядка формирования поставщиком отпускной цены в части учета в ней НДС с учетом новых требований НК РФ в протоколе согласования цен поставки ЖНВЛП (при условии обязательного сохранения и заполнения обязательных в соответствии с Правилами, утвержденные постановлением № 462 граф):

- сведения об отпускных ценах контролируемых лиц на УСН (освобожденных от уплаты НДС) заполняются, как и прежде, в графах «УСН» (соответственно графы 9, 14, 19 протокола);

- сведения об отпускных ценах контролируемых лиц на УСН (исчисляющих НДС по ставке 10% или налоговым ставкам 5% или 7% в зависимости от дохода) заполняются в графах «с НДС» и «без НДС» (графы 10 - 11, 15 - 16, 20 протокола) с указанием на соответствующий режим налогообложения в протоколе (в свободной форме с указанием ставки НДС).

4. **Исполнительные органы субъектов Российской Федерации размещают** в сети «Интернет» **информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты**, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок** к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также **о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты**, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость.

Информация, предусмотренная настоящей частью, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения исполнительными органами субъектов Российской Федерации в сети «Интернет», *предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ.*

Минздрав Удмуртии размещает в сети Интернет информацию:

- о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

-об установленных в Удмуртской Республике предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в Удмуртской Республике предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и НДС.

Указанная информация должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения Минздравом Удмуртии в сети Интернет.

Обновление указанной информации осуществляется Минздравом Удмуртии в ежемесячном режиме с 15 до 20 числа каждого месяца на официальном сайте Минздрава Удмуртии в разделе *Главная\Деятельность\Лекарственное обеспечение\База данных ЖНВЛП* (https://mzur.ru/activity/support/jnvlp-db/). На этой же странице имеется вся информация за предыдущие периоды.

Актуальная информация должна содержать все три составляющих, перечисленных в части 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ, то есть информацию:

- о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

- об установленных в Удмуртской Республике размерах предельных оптовых надбавок и (или) размерах предельных розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии с приказом Минстроя УР от 09.11.2021 № 21/68 «О предельных размерах оптовых надбавок и предельных размерах розничных надбавок к фактическим ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП»;

- о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в Удмуртской Республике размеров предельных оптовых надбавок и размеров предельных розничных надбавок и НДС.

Действующее законодательство требует наличия в аптечной организации указанной актуальной информации, не конкретизируя форму, в которой она должна размещаться. Актуальная информация может быть размещена на бумажном носителе и/или в электронном виде (на информационном терминале

(инфомат), компьютере или ноутбуке), расположенном в любом месте, доступном для всех заинтересованных лиц (общедоступные помещения аптечной организации, открытые для посещения неограниченным кругом лиц) - в торговом зале.

Следует обратить внимание на то, что наличие информации в электронном виде на рабочем компьютере фармацевтического работника, в личном смартфоне или в кабинете заведующего аптекой, а также в бумажном виде на рабочем столе фармацевтического работника или в кабинете заведующего аптекой, или ином рабочем помещении не отвечает критериям «доступной формы».

При размещении указанной информации в электронном виде аптечная организация должна обеспечить возможность ознакомления с ней, в том числе лиц, не умеющих пользоваться компьютером, и должна предоставлять таким покупателям консультативную помощь по получению необходимой информации.

Желательно, чтобы в аптечной организации присутствовало объявление о возможности ознакомления всех заинтересованных лиц с указанной информацией, а также ссылка на раздел сайта Минздрава Удмуртии *Главная\Деятельность\Лекарственное обеспечение\База данных ЖНВЛП* (https://mzur.ru/activity/support/jnvlp-db/) для ознакомления в электронной форме, с указанием QR-кода для быстрого перехода.

Отсутствие актуальной информации в доступной для всех заинтересованных лиц форме нарушает права граждан в части доступности лекарственной помощи и информированности о ценах на ЖНВЛП.

4. Административная ответственность, предусмотренная за нарушение обязательных требований

При выявлении административных правонарушений при проведении контрольных (надзорных) мероприятий должностные лица Минздрава Удмуртии, в соответствии с положениями Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП РФ), уполномочены на составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел об административных правонарушениях в отношении юридических лиц, их должностных лиц и индивидуальных предпринимателей.

За нарушение обязательных требований, выявленных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий в рамках регионального государственного контроля, предусмотрена следующая административная ответственность *(информация в таблице):*

№ п/п	Нарушения обязательных требований	Применяемые статьи КоАП РФ (статья, текст)
1.	Несоблюдение правил формирования оптовых и розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую и (или) розничную торговлю	Часть 4 статьи 14.4.2: Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам,

	лекарственными препаратами	установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, 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 совершалось 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 совершалось правонарушение, но не более одного года. К пунктам 2 и 3 применима и часть 2 статьи 14.6: Нарушение порядка ценообразования - иное нарушение установленного порядка ценообразования, - влечет наложение административного штрафа: - **на должностных лиц** в размере пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; - **на юридических лиц** в размере ста тысяч рублей
2.	Несоблюдение запрета на реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость	
3.	Несоблюдение обязательного требования в части запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в отсутствие надлежащих протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, оформленных в соответствии с пунктами 9 и 10 Правил, утвержденных постановлением № 462	
4.	Несоблюдения обязательного требования в части размещения в доступной форме в аптечных организациях актуальной информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ	Часть 2 статьи 14.6: Нарушение порядка ценообразования - иное нарушение установленного порядка ценообразования, влечет наложение административного штрафа: - **на должностных лиц** в размере пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; - **на юридических лиц** в размере ста тысяч рублей

5. Заключительные положения

В целях соблюдения обязательных требований в аптечной организации юридического лица/индивидуального предпринимателя в обязательном порядке должны быть оформлены следующие приказы:

- о назначении сотрудника (сотрудников), ответственного за порядок ценообразования на лекарственные препараты;

- о предоставлении отпуска сотруднику, ответственному за порядок ценообразования на лекарственные препараты;

- о возложении полномочий по ценообразованию на другого сотрудника на время отпуска сотрудника, ответственного за порядок ценообразования на лекарственные препараты;

- о назначении сотрудника (сотрудников), ответственного за подписание и оформление протоколов согласования цен поставки ЖНВЛП и дополнительных страниц к ним;

- о возложении полномочий по подписанию и оформлению протоколов согласования цен ЖНВЛП и дополнительных страниц к ним на другого сотрудника на время отпуска ответственного сотрудника.

Исчерпывающий перечень сведений, которые могут запрашиваться должностным лицом Минздрава Удмуртии у контролируемого лица для достижения целей и задач проведения проверки, размещен на официальном сайте Минздрава Удмуртии (*https://mzur.ru/activity/regionalnyy-gosudarstvennyy-kontrol-nadzor-za-primeneniem-tsen-na-lekarstvennye-preparaty-vklyuchenn/ischerpyvayushchiy-perechen-svedeniy-kotorye-mogut-zaprashivatsya-kontrolnym-organom-u-kontroliruemo/*).

Консультирование по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется по телефону, посредством видео-конференц-связи, использования мобильного приложения «Инспектор», на личном приеме либо в ходе проведения профилактического или контрольного (надзорного) мероприятия.

Профилактический визит может быть проведен по инициативе контрольного (надзорного) органа (далее - обязательный профилактический визит) в соответствии со статьей 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ или по инициативе контролируемого лица в соответствии со статьей 52.2 Федерального закона № 248-ФЗ.

Обязательный профилактический визит в рамках регионального государственного контроля проводится в случаях, предусмотренных пунктами 1, 4 части 1 и части 2 статьи 52.1 Федерального закона № 248-ФЗ.

Профилактический визит по инициативе контролируемого лица может быть проведен по его заявлению, если такое лицо относится к субъектам малого предпринимательства, является социально ориентированной некоммерческой организацией либо государственным или муниципальным учреждением.

Для проведения профилактического визита по инициативе контролируемого лица или (консультирования), контролируемому лицу необходимо подать заявление о проведении профилактического визита и (или) консультирования, для этого следует войти в личный кабинет организации через единый портал ЕПГУ и написать в поисковое поле бота «Запись на профилактический визит или (консультирование)», далее следовать его инструкциям. Или воспользоваться актуальными ссылками для подачи заявления:

Ссылки для записи:

https://www.gosuslugi.ru/626705/1/form - запись на профилактический визит,

https://www.gosuslugi.ru/625710/1/form - запись на консультацию.

Проведение профилактического визита по инициативе контролируемого лица возможно следующими способами:

- по месту осуществления деятельности контролируемого лица,

- путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения «Инспектор».

Дистанционный формат взаимодействия удобен и позволяет сэкономить время.

В ходе профилактических мероприятий специалист разъяснит обязательные требования, проверка соблюдения которых проводится в рамках регионального государственного контроля применимые к деятельности организации, проинформирует о категории риска, к которой она относится, и будут даны необходимые рекомендации.

Это позволит своевременно выявить потенциальные риски и устранить их, также поможет избежать ответственности за нарушения обязательных требований в будущем.

Таким образом, работа специалиста будет направлена на предупреждение нарушений обязательных требований и заинтересованности контролируемых лиц в безопасном и качественном ведении своей деятельности, путем проведения профилактических визитов и консультирования по инициативе контролируемого лица.

При возникновении вопросов или дополнительной информации по вопросам осуществления регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, просим обращаться по телефону 8(3412)220066 доб.288.