

Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается Министерством здравоохранения Челябинской области при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

№ п/п	Обязательные требования	Указание на нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее именуется – ЖНВЛП)
1.	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на ЖНВЛП контролируруемыми лицами, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статьи 60, 61, 62, 63 главы 12).</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 г. № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2,3,5,12,13 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов); (пункты 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 Правил 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 (Приложение к Правилам)).</p> <p>Формирование отпускной цены на ЖНВЛП контролируруемыми лицами, осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, оптовой и розничной надбавок, размер которых не превышает, соответственно, предельный размер оптовой надбавки и предельный размер розничной надбавки, установленные в Челябинской области постановлением Министерства тарифного регулирования и энергетики Челябинской области от 17.09.2021 г. № 49/1 «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и</p>

		<p>предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее именуется - Постановление № 49/1) (Приложение № 1).</p>
2.	<p>Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на ЖНВЛП контролируруемыми лицами, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статьи 60, 61, 62, 63 главы 12).</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 г. № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2,3,5,12,13 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; (пункты 1,2,3,4,7,8,9,10 Правил 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 (Приложение к Правилам).</p> <p>Формирование отпускной цены на ЖНВЛП контролируруемыми лицами, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами, осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену и оптовой надбавки, размер которой не превышает предельный размер оптовой надбавки, установленной в Челябинской области Постановлением № 49/1 (Приложение №1).</p>
3.	<p>Размещение в торговых залах объектов контроля, осуществляющих розничную торговлю, информации для населения о предельных розничных ценах на ЖНВЛП, рассчитанных с учетом</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 2,3 статьи 63).</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2,3,5,12,13 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и</p>

	<p>пределных размеров оптовых и розничных надбавок, установленных Постановлением № 49/1 и актуализация размещаемой информации</p>	<p>важнейших лекарственных препаратов);</p> <p>Организация работы по формированию и размещению актуальной информации о зарегистрированной предельной отпускной цене ЖНВЛП, об установленных в Челябинской области размере предельной оптовой надбавки и размере розничной надбавки, не превышающих, соответственно, размера предельной оптовой надбавки и размера предельной розничной надбавки, установленных в Челябинской области.</p> <p>В информации рекомендуется указывать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) международное непатентованное наименование; 2) торговое наименование лекарственного препарата; 3) лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная); 4) владелец регистрационного удостоверения (далее именуется - РУ)/ производитель/упаковщик/ выпускающий контроль; 5) код АТХ; 6) количество в потребительской упаковке; 7) предельная цена руб. без НДС; 8) цена, указанная для первичной упаковки; 9) № РУ; 10) дата регистрации цены № решения); 11) штрих-код (EAN13); 12) дата вступления в силу; 13) предельная оптовая цена на ЖНВЛП (уровень наценки,%; предельная оптовая цена, руб. с НДС); предельная розничная цена на ЖНВЛП (уровень наценки,%; предельная розничная цена, руб. с НДС).
4.	<p>Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки ЖНВЛП, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статьи 60, 61, 62, 63 главы 12).</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 9,10 Правил 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).</p> <p>Организация контроля за наличием и оформлением протоколов согласования цен поставки ЖНВЛП, в том числе достоверности и полноты содержащейся в них информации, в соответствии с формой, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».</p>

5.	Соблюдение запрета на реализацию и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителей.	Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (часть 8 статьи 61). Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
----	--	---