

Приложение №1

УТВЕРЖДЕНО
распоряжением Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля Томской
области от «09»февраля 2024 № 14



**Департамент лицензирования и
регионального государственного контроля
Томской области**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по профилактике правонарушений в
сфере применения цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов
на территории Томской области**

Томск 2024 г.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА К МЕТОДИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ

**по профилактике нарушений в сфере применения цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
на территории Томской области**

Настоящие методические рекомендации разработаны и актуализированы в целях информирования организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптек, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, фельдшерско-акушерские пункты (ФАП)) об обязательных требованиях при реализации лекарственных препаратов, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП).

Разработка данных рекомендаций обусловлена, прежде всего, организацией доступности лекарственного обеспечения, необходимостью эффективной реализации важнейшего метода государственного регулирования предпринимательской деятельности в сфере реализации ЖНВЛП, предупреждения нарушения прав потребителей.

Цели разработки рекомендаций в сфере применения цен на ЖНВЛП:

- профилактика правонарушений в данной сфере;
- предотвращение рисков для организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность в причинении ущерба не только законным интересам и правам гражданам, но и собственной предпринимательской деятельности;
- обеспечение соблюдения подконтрольными субъектами установленных в указанной сфере обязательных требований.

Кроме того, Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" одним из приоритетных направлений государственного контроля определил минимизацию риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, вызванного нарушениями обязательных требований, а также приоритет проведения профилактических мероприятий по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

В связи с этим, полагаем, что настоящие рекомендации будут полезны юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензии на фармацевтическую деятельность и осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, контрольно-надзорным и правоохранительным органам, а также гражданам.

Методические рекомендации не являются нормативно-правовым актом, комментарием и/или разъяснением указанных в них нормативно-правовых актов. Изложенные в методических рекомендациях положения носят рекомендательный характер.

Настоящие методические рекомендации разработаны заместителем председателя Комитета регионального государственного контроля – начальником отдела судебной и административной работы Н.И.Абсалямовой (г. Томск, ул. Белинского, д. 15а, тел. 52-81-21)

Начальник Департамента лицензирования и регионального
государственного контроля Томской области

А.Н. Деев

г. Томск, ул. Белинского, д. 15а, тел. 8(3822) 53-34-11

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по профилактике правонарушений в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области

I. Общие положения

Настоящие Методические рекомендации разработаны в соответствии со ст. 6 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а также с учетом положений главы 10 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Методические рекомендации содержат информацию, необходимую для предотвращения совершения правонарушения при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), в части завышения цен, ответственность за которое предусмотрена частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ).

Правовые основы обращения лекарственных препаратов на территории Российской Федерации установлены Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

Кроме того, сферу обращения лекарственных препаратов, а также порядок осуществления регионального контроля регулируют следующие нормативно-правовые акты:

- Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации";

- распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 18.11.2020) "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (вместе с "Правилами государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные

препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации", "Правилами 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");

- приказ Департамента тарифного регулирования Томской области от 28.01.2021 № 10-2 «Об установлении на территории Томской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- Положение о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области, утвержденное постановлением Администрации Томской области №387а от 17.09.2021 года.

ЖНВЛП – это жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, перечень которых, **ежегодно** утверждается Правительством Российской Федерации.

Ознакомиться с актуальным реестром цен на ЖНВЛП можно на сайте Центра медицинской и фармацевтической информации Томской области по ссылке <https://tabletka.online/index.php?page=11>

Перечень ЖНВЛП содержит список лекарственных препаратов под международным непатентованным наименованием (МНН) и охватывает практически все виды медицинской помощи. МНН присваивает Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Перечень ЖНВЛП представляет собой таблицу, в которой выделены разделы по системам организма человека (сердечно-сосудистая система, пищеварительная и др.). В каждом разделе указаны лекарственные препараты для лечения заболеваний конкретной системы человека. На сегодняшний день в перечень ЖНВЛП входит более 800 наименований. С учетом формы выпуска, дозировок и производителей лекарственных препаратов список включает несколько тысяч позиции.

В целях профилактики, выявления и пресечения завышения предельной розничной цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, продолжает свою работу впервые разработанный Департаментом в Российской Федерации сервис проверки предельных розничных цен на лекарственные препараты из Перечня ЖНВЛП.

Данный сервис, предназначенный для проверки предельных розничных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, позволяет найти

интересующий лекарственный препарат из перечня ЖНВЛП и проверить «правильность» цены покупаемого лекарства.

В случае выявленного факта завышенной цены на лекарственный препарат пользователь сервиса имеет возможность сообщить о нарушении в Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области.

Сервис проверки цены лекарственного препарата доступен по адресам: <https://контрольаптек70.рф> или <https://aptekacontrol.gov70.ru>, а также на сайте Департамента (<https://dlk.tomsk.gov.ru>, раздел «Актуальное», подраздел «Проверка цены лекарственного препарата»).

II. Особенности регионального государственного контроля

Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется в целях повышения их доступности, как для населения, так и для лечебно-профилактических учреждений (поликлиники, больницы, фельдшерско-акушерские пункты, отделения общей врачебной практики и др.).

Требование о соблюдении правил формирования отпускной цены на ЖНВЛП с учетом суммы фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации установлено ч. 2 ст. 63 Федерального закона №61-ФЗ (Перечень обязательных требований, установленных в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП и, являющиеся предметом регионального государственного контроля представлены в Приложении №1).

В соответствии с частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12.10.2019 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предметом регионального государственного контроля на территории Томской области является соблюдение аптеками, аптечными пунктами, подразделениями медицинских организаций (амбулаториями, фельдшерско-акушерскими пунктами, отделениями общей врачебной практики и др.) правил реализации лекарственных препаратов, в части завышения указанными субъектами регулируемых государством цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Региональный государственный контроль за применением организациями оптовой торговли лекарственными средствами, 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 населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП в соответствии с постановлением Губернатора Томской области от 25.12.2020 года №83 осуществляет Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (тел. 83822-52-81-21, 83822-53-00-31, 83822-53-20-85).

Субъектами регионального государственного контроля являются – организации оптовой торговли лекарственными препаратами (юридические лица и индивидуальные предприниматели), имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Кроме того субъектами правонарушения могут быть должностные лица, то есть лица, обладающие административно-хозяйственными и (или) организационно-распорядительными функциями. Применительно к ситуации по реализации лекарственных препаратов по завышенным ценам в качестве должностного лица может выступать – директор (генеральный директор, исполнительный директор, управляющий) юридического лица, управляющий (заведующий) аптекой, в котором совершено правонарушение, а также лицо, ответственное за ценообразование и организацию отпуска лекарственных препаратов. Соответствующие полномочия должны быть подтверждены приказами или распоряжениями, а также утвержденной должностной инструкцией с отметкой об ознакомлении с ней должностного лица.

Региональный государственный контроль осуществляется посредством следующих:

- контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) Внеплановая документарная проверка;
- 2) Внеплановая выездная проверка;
- 3) Контрольная закупка;
- 4) Инспекционный визит.

- мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом;

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- 2) выездное обследование.

В связи со сложившейся эпидемиологической обстановкой в ряд законодательных актов Российской Федерации внесены изменения, предусматривающие усиление ответственности, коснулись они и КоАП РФ.

Ранее действовавшая редакция [ст. 14.4.2](#) КоАП РФ, предусматривающая наказание за нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, **дополнена в 2020 году новым правонарушением - частью 4 ст. 14.4.2** КоАП РФ.

Административная ответственность вводится **за реализацию либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства** об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями

лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты, или розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на указанные лекарственные препараты.

Данное нарушение 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.

Полномочиями по составлению и рассмотрению протокола об административном правонарушении, предусмотренного ч. 4 ст. 14.4.2 КоАП РФ, наделен Департамент лицензирования и регионального государственного контроля Томской области.

ВАЖНО!

Помимо обязательных требований к цене на ЖНВЛП, в соответствии с ч. 3 ст. 63 Федерального закона №61-ФЗ, установлено, что в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме (электронной или печатной) должна находиться и обновляться по мере размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети "Интернет" следующая **информация**:

- о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) ЖНВЛП;
- 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 ЖНВЛП;
- о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Томской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость,

Таким образом, актуальный перечень ЖНВЛП с перечнем цен, доступный для сведения всех заинтересованных лиц, должен находиться в объекте реализации лекарственных препаратов (аптека, аптечный пункт и т.д.) – в печатном или электронном виде

Ответственность за несоблюдение данного требования предусмотрена частью 2 ст. 14.6 КоАП РФ. Полномочиями по привлечению к административной ответственности по указанной статье наделено Управлением Роспотребнадзора по Томской области.

В соответствии с частью 2 статьи 14.6 КоАП РФ занижение регулируемых государством цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного) на продукцию, товары либо услуги, предельных цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), занижение установленных надбавок (наценок) к ценам (тарифам, расценкам, ставкам и тому подобному), нарушение установленного порядка регулирования цен (тарифов, расценок, ставок и тому подобного), **а равно иное нарушение установленного порядка ценообразования** –

влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей; на должностных лиц – пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет; на юридических лиц – ста тысяч рублей.

III. **Общие основы привлечения к административной ответственности**

В соответствии с частью 1 статьи 1.5 КоАП РФ лицо подлежит административной ответственности только за те административные правонарушения, в отношении которых установлена его вина.

Согласно части 2 статьи 2.1 КоАП РФ *юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению. При этом форма вины (умышленно или неосторожность) в отношении юридического лица установлению не подлежит.*

В силу п. 3 ст. 2.1 КоАП РФ, назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности физического лица не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение юридическое лицо.

При этом в силу п. 4 названной статьи юридическое лицо **не подлежит** административной ответственности за совершение административного правонарушения, за которое должностное лицо или иной работник данного юридического лица привлечены к административной ответственности либо его единоличный исполнительный орган, имеющий статус юридического лица, привлечен к административной ответственности, если таким юридическим лицом были приняты все предусмотренные законодательством Российской Федерации меры для соблюдения правил и норм, за нарушение которых предусмотрена административная ответственность.

Если за совершение административного правонарушения юридическому лицу назначено административное наказание в виде административного штрафа, который

устанавливается в соответствии с пунктом 3 или 5 части 1 статьи 3.5 настоящего Кодекса, должностное лицо или иной работник данного юридического лица либо его единоличный исполнительный орган, имеющий статус юридического лица, не подлежат административной ответственности (ч. 5 ст. 2.1 КоАП РФ).

С субъективной стороны правонарушение, совершенное должностным лицом организации или индивидуальным предпринимателем, характеризуется как умышленной формой вины (прямой или косвенный умысел) так и неосторожной.

В силу частей 1, 2 статьи 2.2 КоАП РФ административное правонарушение признается совершенным умышленно, если лицо, его совершившее, сознавало противоправный характер своего действия (бездействия), предвидело его вредные последствия и желало наступления таких последствий или сознательно их допускало либо относилось к ним безразлично. Административное правонарушение признается совершенным по неосторожности, если лицо, его совершившее, предвидело возможность наступления вредных последствий своего действия (бездействия), но без достаточных к тому оснований самонадеянно рассчитывало на предотвращение таких последствий либо не предвидело возможности наступления таких последствий, хотя должно было и могло их предвидеть.

В соответствии со статьей 2 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) предпринимательской является самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке.

Все операции, проводимые в объекте, используемом предпринимателем или юридическим лицом, по правилам гражданского законодательства рассматриваются как осуществляемые от имени индивидуального предпринимателя или юридического лица соответственно. При реализации лекарственных препаратов с нарушением вышеуказанных требований, лицо, непосредственно реализующее лекарственные препараты потребителям (фармацевт, фельдшер) выступает в качестве представителя предпринимателя (юридического лица).

IV. Особенности осуществления регионального государственного контроля в 2024 году

Постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (далее – Постановление №336) введен мораторий на проведение плановых и внеплановых контрольных надзорных мероприятий.

В частности, что касается сферы деятельности Департамента, плановые проверки – изначально не предусмотрены видом контроля, внеплановые контрольные надзорные мероприятия (такие как проверка, документальная и/или выездная, контрольная или мониторинговая закупка, инспекционный визит) могут быть проведены только по согласованию с органами прокуратуры в случае выявления или поступлении информации

содержащей данные о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

Также допускается проведение внеплановой выездной проверки в связи с истечением срока исполнения предписания о принятии мер, направленных на устранение нарушений, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, обороне страны и безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и (или) техногенного характера. Внеплановая выездная проверка проводится исключительно в случаях невозможности оценки исполнения предписания на основании документов, иной имеющейся в распоряжении контрольного (надзорного) органа информации.

Предписание об устранении выявленных нарушений выдается исключительно в случае, если в ходе контрольного (надзорного) мероприятия, проверки были выявлены факты нарушений, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью.

Выдача предписаний по итогам проведения контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия с контролируемым лицом (выездное обследование, наблюдение за соблюдением обязательных требований) **не допускается**.

Иные основания согласования контрольных мероприятий с прокуратурой или случаи, не требующие таких согласования, перечисленные в постановлении Правительства №336, к нашей сфере деятельности либо не относятся, либо редко встречаются.

Основной уклон делается на замену контрольно-надзорных мероприятий на профилактические мероприятия.

Кроме того, Постановлением № 336 контрольно-надзорным органам запрещено привлекать организации и индивидуальных предпринимателей к административной ответственности, если нарушение было выявлено вне рамок проведения контрольно-надзорных мероприятий.

Соответственно, основным видом деятельности Департамента на 2024 год является профилактика правонарушений.

В соответствии со ст. 44 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ (ред. от 06.12.2021) «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» целями проведения профилактических мероприятий в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований в области применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;

- повышение прозрачности системы контрольной деятельности.

К профилактическим мероприятиям, реализуемым Департаментом, относятся:

- информирование;
- консультирование;
- профилактический визит;
- объявление предостережения;
- обобщение правоприменительной практики.

Информирование осуществляется на постоянной основе путем размещения соответствующей информации (об изменениях в законодательстве, различного рода разъяснений, памяток, методических рекомендаций) на официальном сайте Департамента, в социальных сетях, посредством электронной почты контролируемых субъектов.

Консультирование по обязательным требованиям в контролируемых сферах также осуществляется на постоянной основе как при непосредственном обращении контролируемых лиц, иных юридических лиц и предпринимателей, граждан, так и в ходе профилактического визита, по телефону.

Обобщение правоприменительной практики, содержащей основные показатели результатов деятельности Департамента за год, основные и часто встречающиеся нарушения, способы их устранения, осуществляется ежегодно и утверждается распоряжением начальника Департамента, а затем размещается на официальном сайте Департамента <https://dlk.tomsk.gov.ru> в разделе профилактических мероприятий ([Главная](#) > [Деятельность](#) > [Контрольно-Надзорная Деятельность](#) > [Профилактика Нарушений Обязательных Требований](#) > Доклады о правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности)

Профилактический визит – проводится либо по месту осуществления деятельности проверяемого лица, либо посредством видео-конференц-связи. В ходе профилактического визита разъясняются обязательные требования в соответствующей сфере деятельности, может осуществляться консультирование. Сведения о профилактическом визите вносятся в Единый реестр контрольных надзорных мероприятий, курируемый прокуратурой.

Обязательный профилактический визит должен быть запланирован и проведен в отношении лиц, начавших осуществление контролируемой деятельности в течение текущего года, а также в отношении объектов контроля отнесенных к значительной категории риска. Профилактический визит проводится при обязательном уведомлении проверяемого лица, срок уведомления не позднее 5 рабочих дней до даты проведения визита.

Контролируемое лицо также вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом контрольный (надзорный) орган не позднее, чем за три рабочих дня до даты его проведения (без объяснения причин).

Профилактический визит может быть проведен и по инициативе контролируемого лица. Контролируемое лицо вправе обратиться в Департамент с заявлением о проведении в отношении его профилактического визита.

Департамент рассматривает заявление контролируемого лица в течение десяти рабочих дней с даты регистрации указанного заявления и принимает решение о проведении профилактического визита либо об отказе в его проведении с учетом материальных, финансовых и кадровых ресурсов контрольного (надзорного) органа, категории риска объекта контроля, о чем уведомляет контролируемое лицо.

Департамент вправе принять решение об отказе в проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица по одному из следующих оснований:

1) от контролируемого лица поступило уведомление об отзыве заявления о проведении профилактического визита;

2) в течение двух месяцев до даты подачи заявления контролируемого лица Департаментом было принято решение об отказе в проведении профилактического визита в отношении данного контролируемого лица;

3) в течение шести месяцев до даты подачи заявления контролируемого лица проведение профилактического визита было невозможно в связи с отсутствием контролируемого лица по месту осуществления деятельности либо в связи с иными действиями (бездействием) контролируемого лица, повлекшими невозможность проведения профилактического визита;

4) заявление контролируемого лица содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц контрольного (надзорного) органа либо членов их семей.

В случае принятия решения о проведении профилактического визита по заявлению контролируемого лица Департамент в течение двадцати рабочих дней согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом любым способом, обеспечивающим фиксирование такого согласования, и обеспечивает включение такого профилактического визита в программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

При проведении профилактического визита гражданам, организациям не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

Объявление предостережения

Предостережение объявляется в случае наличия у Департамента сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Указанные сведения могут поступить в Департамент, как с жалобой граждан, организаций, так и с административными материалами правоохранительных органов.

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований должно содержать указание на соответствующие обязательные требования, предусматривающий их нормативный правовой акт, информацию о том, какие конкретно действия

(бездействие) контролируемого лица могут привести или приводят к нарушению обязательных требований, а также предложение о принятии мер по обеспечению соблюдения данных требований и не может содержать требование представления контролируемым лицом сведений и документов.

Контролируемое лицо вправе в течение 10 рабочих дней подать в Департамент возражение в отношении предупреждения. Помимо общих реквизитов (наименование контрольного органа, данные контролируемого лица, дата и номер предостережения, дата получения предостережения) в возражении необходимо озвучить доводы, на основании которых контролируемое лицо не согласно с объявленным предостережением.

Департамент обязан в течение десяти рабочих дней с даты получения возражения подготовить ответ на него и направить в адрес контролируемого лица не позднее пяти рабочих дней со дня рассмотрения возражения.

Адрес Департамента: 634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 15а, третий этаж.

Комитет регионального государственного контроля Департамента:

тел. 8(3822)53-20-85, 52-81-21

Перечень обязательных требований, установленных в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП и, являющиеся предметом регионального государственного контроля Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области.

№ п/п	Обязательное требование	Наименование НПА	Текст НПА, содержащий обязательное требование
1	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, контролируемые лицами, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами.	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (часть 2 статьи 63)	Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком , установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.
		Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на	Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальные

		лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" "Правила 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" (пункты 5,6,7)	предприниматели), медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации), осуществляют реализацию лекарственных препаратов по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и размер предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели и медицинские организации учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Размер розничной надбавки, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, подлежащий применению аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, 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. При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями отпускных цен на
--	--	---	--

			лекарственные препараты с применением предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок такие отпускные цены округляются по математическим правилам округления до сотых частей рубля. При расчете примененных такими организациями и индивидуальными предпринимателями надбавок допускается погрешность, не превышающая размер округления.
		Приказ Департамента тарифного регулирования Томской области от 28.01.2021 N 10-2 "Об установлении на территории Томской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"	Предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: 1) Муниципальные образования, расположенные на территории районов, приравненных к районам Крайнего Севера - до 100 руб. вкл. – 37% - свыше 100 руб. до 500 руб. вкл. – 35% - свыше 500 руб. – 33% 2) Прочие муниципальные образования - до 100 руб. вкл. – 26% - свыше 100 руб. до 500 руб. вкл. – 24% - свыше 500 руб. – 16,4%
<u>Рекомендации по соблюдению обязательного требования:</u> Организации розничной торговли обязаны осуществлять реализацию ЖНВЛП по отпускным ценам, не превышающим сумму фактической отпускной цены производителя и размера оптовой и розничной надбавок установленных на территории Томской области, и сумму зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и предельных размеров оптовой и розничной надбавок, установленных на территории Томской области.			
2	Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, контролируемые лицами, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами.	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (часть 2 статьи 63)	Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-

			акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.
		Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" "Правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли,	Организации оптовой торговли лекарственными средствами (далее - организации оптовой торговли) осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата (далее - фактическая отпускная цена производителя), не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки, не превышающей размера предельной оптовой надбавки, установленной в субъекте Российской Федерации. Организации оптовой торговли учитывают налог на добавленную стоимость в цене

		аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями" (пункты 1,2,3,4,7)	реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Суммарный размер оптовых надбавок, подлежащих применению всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, не должен превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка лекарственного препарата. 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 раздельного учета оптовой и розничной торговли. Организации оптовой торговли, реализующие лекарственные препараты потребителям по договору комиссии (комитенты) от имени организаций розничной торговли (комиссионеров), могут формировать отпускную цену на лекарственный препарат с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя, суммарный размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации. При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими
--	--	---	--

			организациями отпускных цен на лекарственные препараты с применением предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок такие отпускные цены округляются по математическим правилам округления до сотых частей рубля. При расчете примененных такими организациями и индивидуальными предпринимателями надбавок допускается погрешность, не превышающая размер округления.
		Приказ Департамента тарифного регулирования Томской области от 28.01.2021 N 10-2 "Об установлении на территории Томской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, не являющиеся наркотическими средствами и психотропными веществами: - до 100 руб. вкл. – 18% - свыше 100 руб. до 500 руб. вкл. – 15% - свыше 500 руб. – 11% Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, являющиеся наркотическими средствами и психотропными веществами - до 100 руб. вкл. – 25% - свыше 100 руб. до 500 руб. вкл. – 25% - свыше 500 руб. – 25%
<u>Рекомендации по соблюдению обязательного требования:</u> Организации оптовой торговли обязаны осуществлять реализацию ЖНВЛП по отпускным ценам, не превышающим сумму фактической отпускной цены производителя и размера оптовой и розничной надбавок установленных на территории Томской области, и сумму зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и предельных размеров оптовой и розничной надбавок, установленных на территории Томской области.			