

УТВЕРЖДЕН

распоряжением Департамента
лицензирования и регионального
государственного контроля Томской
области от «25» марта 2025 № 32

**Руководство по соблюдению обязательных
требований в сфере ценообразования на
лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов**

Обращаться за консультациями:

1) По вопросам осуществления регионального государственного контроля :

Комитет регионального государственного контроля:

тел. 8(3822) 528-121, 532-085, 530-031

2) По вопросам лицензирования фармацевтической деятельности:

Отдел лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности:

тел. 8 (3822) 527-988, 527-019

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Нормативно-правовое регулирование в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП	4
3. Обязательные требования в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	4
4. Общие рекомендации по соблюдению обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.	7
5. Общие рекомендации для контролируемых лиц при проведении в отношении них контрольно-надзорных мероприятий, а также профилактических мероприятий..	8
Контролируемые лица (их представители) имеют право	8
Обязанности уполномоченных Должностных лиц (инспекторов) при проведении контрольных (надзорных) мероприятий:.....	9
Профилактические мероприятия, которые могут быть проведены в отношении контролируемых лиц:	11
6. Ответственность за нарушения обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП.....	12

1. Введение

Руководство по соблюдению обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты. Включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – руководство) разработано в соответствии с подпунктом 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).

Данное руководство разработано для хозяйствующих субъектов (юридических лиц и индивидуальных предпринимателей) осуществляющих или планирующих осуществлять фармацевтическую деятельность.

Проверка соблюдения обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП) осуществляется в рамках регионального государственного контроля.

Предметом регионального государственного контроля (надзора) 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, при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших 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 Томской области (далее соответственно - контролируемые лица, лекарственные препараты, обязательные требования).

Субъектами регионального государственного контроля (надзора) являются - организации оптовой торговли лекарственными средствами;

- аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
- обособленные подразделения медицинских организаций, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Региональный государственный контроль (надзор) в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется посредством организации и проведения уполномоченными должностными лицами Департамента лицензирования и регионального государственного контроля Томской области (далее – Департамент) внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых как во взаимодействии с контролируемыми лицами, так и без взаимодействия, а также посредством профилактических мероприятий в соответствии с Федеральным законом 248-ФЗ, а также в период до 01.09.2026 года в соответствии с постановлением Правительства РФ №336 от 10.03.2022 года «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия при осуществлении регионального государственного контроля (надзор) в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП не проводятся.

2. Нормативно-правовое регулирование в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП

Основным нормативным правовым актом в сфере контроля за ценообразование на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, содержащим обязательные требования, является Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Федеральный закон №61-ФЗ).

В целях реализации Федерального закона № 61-ФЗ разработан ряд федеральных нормативных правовых актов, в частности, Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" которым утверждены "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" (далее – Правила). Также Приказом Департамента тарифного регулирования Томской области от 28.01.2021 N 10-2 установлены на территории Томской области предельных размеры 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 (далее – Приказ Департамента).

Перечень указанных актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора), размещен на официальном сайте Департамента (<https://dlk.tomsk.gov.ru/documents/front/view/id/75797>).

Нормативные правовые акты размещены на Официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru>, а также в информационно-справочных системах «Консультант» и «Гарант» в сети «Интернет».

3. Обязательные требования в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

1) Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, контролируемые лицами, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами (часть 2 статьи 63 Федеральный закон N 61-ФЗ).

В соответствии с Правилами (п. 5,6,7) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальные предприниматели), медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, 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.

Приказом Департамента утверждены 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%

Рекомендации по соблюдению обязательного требования:

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.

В соответствии с Правилами (п. 12,3,4,7) 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 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.

Приказом Департамента утверждены предельные размеры оптовых надбавок:

А) на 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%

Б) на 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%

Рекомендации по соблюдению обязательного требования:

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.

3) В соответствии с ч. 3 ст. 63 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", установлено, что 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,

должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети "Интернет".

Таким образом, актуальный перечень ЖНВЛП с перечнем цен доступный для сведения

всех заинтересованных лиц должен находиться в объекте реализации лекарственных препаратов.

4. Общие рекомендации по соблюдению обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Причинами нарушений, чаще всего являются:
 некорректное формирование размера розничной надбавки;
 некорректное формирование размера оптовой надбавки;
 сбой программы автоматизации, используемой контролируемым лицом, при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Во избежание нарушения обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты. Включенные в ЖНВЛП рекомендуется:

изучить требования нормативных документов в области применения размера розничной надбавки при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленные на территории Курской области;

изучить требования нормативных документов в области применения размера оптовой надбавки при формировании цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленные на территории Курской области;

обеспечить техническую поддержку программного продукта, используемого контролируемым лицом, для формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Кроме того, разъясняем порядок ценообразования на лекарственные препараты, **вновь включённые в перечень ЖНВЛП** (письмо Федеральной антимонопольной службы России от 20.10.2022 №ТН/96684/22).

Организации оптовой торговли, которые после государственной регистрации предельных отпускных цен производителей планируют реализацию лекарственных препаратов, которые были приобретены ими до включения этих препаратов в перечень ЖНВЛП, составляют протокол согласования цен и указывают в нем следующую информацию.

При реализации (после регистрации предельной отпускной цены производителя) лекарственного препарата, приобретенного до его включения в перечень ЖНВЛП, организация оптовой торговли, которая приобрела такой лекарственный препарат по цене (без НДС), превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, указывает:

- в графе 5 Протокола согласования цен "Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (рублей)" - зарегистрированную предельную отпускную цену производителя;

- в графе 6 Протокола согласования цен "Фактическая отпускная цена, установленная производителем (рублей), без НДС" - зарегистрированную предельную отпускную цену производителя;

- в графе 10 Протокола согласования цен "Отпускная цена организации оптовой торговли, без НДС (рублей)" - цену реализации организацией оптовой торговли, заполняющей Протокол согласования цен поставки, лекарственного препарата в адрес получателя, рассчитанную в соответствии с частями 1 и 2 Правил формирования цен, исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены на такой лекарственный препарат.

При реализации (после регистрации предельной отпускной цены производителя) лекарственного препарата, приобретенного до его включения в перечень ЖНВЛП, организация оптовой торговли, которая приобрела такой лекарственный препарат по цене (без НДС) ниже (или равной) зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, указывает:

- в графе 5 Протокола согласования цен "Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (рублей)" - зарегистрированную предельную отпускную цену производителя;

- в графе 6 Протокола согласования цен "Фактическая отпускная цена, установленная производителем (рублей), без НДС" - цену (без НДС) приобретения такой организацией лекарственного препарата;

- в графе 10 Протокола согласования цен "Отпускная цена организации оптовой торговли, без НДС (рублей)" - цену реализации организацией оптовой торговли, заполняющей Протокол согласования цен поставки, лекарственного препарата в адрес получателя, рассчитанную в соответствии с частями 1 и 2 Правил формирования цен, исходя из цены на такой лекарственный препарат, указанной в графе 6 Протокола согласования цен.

Организация розничной торговли, которая приобрела лекарственный препарат до его включения в перечень ЖНВЛП по цене, превышающей сумму зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и предельного размера оптовой надбавки, установленного в субъекте Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата (рассчитанного исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены производителя), осуществляет реализацию такого лекарственного препарата по цене, уровень которой (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и размера предельной оптовой надбавки и розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации, рассчитанных исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены производителя.

Организация розничной торговли, которая приобрела лекарственный препарат до его включения в перечень ЖНВЛП по цене ниже (или равной) суммы зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и предельного размера оптовой надбавки, установленного в субъекте Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата (рассчитанного исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены производителя), осуществляет реализацию такого лекарственного препарата по цене, уровень которой (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму цены приобретения такого лекарственного препарата розничной организацией и размера предельной розничной надбавки, установленной в субъекте Российской Федерации, рассчитанной исходя из цены приобретения такого лекарственного препарата.

5. Общие рекомендации для контролируемых лиц при проведении в отношении них контрольно-надзорных мероприятий, а также профилактических мероприятий

Региональный государственный контроль (надзора) осуществляется в соответствии с требованиями Федерального Закона от 31.07.2020 №248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Томской области, утвержденным постановлением Администрации Томской области от 17.09.2021 №387а.

Контролируемые лица (их представители) при проведении контрольно-надзорных мероприятий, профилактических мероприятий должны знать, что сдержанное и нейтральное поведение в ходе проверки поможет избежать ошибок, вызванных эмоциональным перенапряжением. Необходимо понимать, что уполномоченные должностные лица в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий выполняют свои должностные обязанности.

Контролируемые лица (их представители) имеют право (ст. 36 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»):

1) присутствовать при проведении профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия, давать пояснения по вопросам их проведения, за исключением мероприятий, при проведении которых не осуществляется взаимодействие контрольных (надзорных) органов с контролируемыми лицами;

2) получать от контрольного (надзорного) органа, его должностных лиц информацию, которая относится к предмету профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия и предоставление которой предусмотрено федеральными законами;

3) получать от контрольного (надзорного) органа информацию о сведениях, которые стали основанием для проведения внепланового контрольного (надзорного) мероприятия, в том числе в случае проведения указанного мероприятия по требованию прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина в связи с поступившими в органы прокуратуры материалами и обращениями, за исключением сведений, составляющих охраняемую законом тайну;

4) знакомиться с результатами контрольных (надзорных) мероприятий, контрольных (надзорных) действий, сообщать контрольному (надзорному) органу о своем согласии или несогласии с ними;

5) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц контрольного (надзорного) органа, решения контрольного (надзорного) органа, повлекшие за собой нарушение прав контролируемых лиц при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в досудебном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

6) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей, его общественных представителей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проведении контрольных (надзорных) мероприятий (за исключением контрольных (надзорных) мероприятий, при проведении которых не требуется взаимодействие контрольного (надзорного) органа с контролируемыми лицами);

7) отказать инспектору в доступе на объекты контроля, к документам и в принятии иных мер по проведению контрольного (надзорного) мероприятия в случае, если на документах, оформленных контрольным (надзорным) органом, предусмотренный правилами формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий двухмерный штриховой код, посредством которого обеспечивается переход на страницу единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий, содержащую информацию об указанном контрольном (надзорном) мероприятии, отсутствует либо нанесен некорректным образом, за исключением случаев, если до начала проведения контрольного (надзорного) мероприятия не требуется принятия решения о его проведении.

Обязанности уполномоченных Должностных лиц (инспекторов) при проведении контрольных (надзорных) мероприятий:

1) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы контролируемых лиц;

2) своевременно и в полной мере осуществлять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований, принимать меры по обеспечению исполнения решений контрольных (надзорных) органов вплоть до подготовки предложений об обращении в суд с требованием о принудительном исполнении предписания, если такая мера предусмотрена законодательством;

3) проводить контрольные (надзорные) мероприятия и совершать контрольные (надзорные) действия на законном основании и в соответствии с их назначением только во время исполнения служебных обязанностей и при наличии соответствующей информации в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, а в случае взаимодействия с контролируемыми лицами проводить такие мероприятия и совершать такие действия только при предъявлении служебного удостоверения, иных документов, предусмотренных федеральными законами;

4) не допускать при проведении контрольных (надзорных) мероприятий проявление неуважения в отношении богослужений, других религиозных обрядов и церемоний, не препятствовать их проведению, а также не нарушать внутренние установления религиозных организаций;

5) не препятствовать присутствию контролируемых лиц, их представителей, а с согласия контролируемых лиц, их представителей присутствию Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей или его общественных представителей, уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации при проведении контрольных (надзорных) мероприятий (за исключением контрольных (надзорных) мероприятий, при проведении которых не требуется взаимодействие контрольных (надзорных) органов с контролируемыми лицами) и в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, осуществлять консультирование;

6) предоставлять контролируемым лицам, их представителям, присутствующим при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, информацию и документы, относящиеся к предмету государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в том числе сведения о согласовании проведения контрольного (надзорного) мероприятия органами прокуратуры в случае, если такое согласование предусмотрено настоящим Федеральным законом;

7) знакомить контролируемых лиц, их представителей с результатами контрольных (надзорных) мероприятий и контрольных (надзорных) действий, относящихся к предмету контрольного (надзорного) мероприятия;

8) знакомить контролируемых лиц, их представителей с информацией и (или) документами, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия и относящимися к предмету контрольного (надзорного) мероприятия;

9) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для охраняемых законом ценностей, а также не допускать необоснованного ограничения прав и законных интересов контролируемых лиц, неправомерного вреда (ущерба) их имуществу;

10) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

11) соблюдать установленные законодательством Российской Федерации сроки проведения контрольных (надзорных) мероприятий и совершения контрольных (надзорных) действий;

12) не требовать от контролируемых лиц документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации либо которые находятся в распоряжении государственных органов и органов местного самоуправления.

При проведении контрольно-надзорного мероприятия уполномоченные Должностные лица (инспекторы) вправе:

1) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и в соответствии с полномочиями, установленными решением контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, посещать (осматривать) производственные объекты, если иное не предусмотрено федеральными законами;

2) знакомиться со всеми документами, касающимися соблюдения обязательных требований, в том числе в установленном порядке с документами, содержащими государственную, служебную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

3) требовать от контролируемых лиц, в том числе руководителей и других работников контролируемых организаций, представления письменных объяснений по фактам нарушений обязательных требований, выявленных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, а также представления документов для копирования, фото- и видеосъемки;

4) знакомиться с технической документацией, электронными базами данных, информационными системами контролируемых лиц в части, относящейся к предмету и объему контрольного (надзорного) мероприятия;

5) составлять акты по фактам непредставления или несвоевременного представления контролируемым лицом документов и материалов, запрошенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, невозможности провести опрос должностных лиц и (или) работников контролируемого лица, ограничения доступа в помещения, воспрепятствования иным мерам по осуществлению контрольного (надзорного) мероприятия;

6) выдавать контролируемым лицам рекомендации по обеспечению безопасности и предотвращению нарушений обязательных требований, принимать решения об устранении контролируемыми лицами выявленных нарушений обязательных требований и о восстановлении нарушенного положения;

7) обращаться в соответствии с Федеральным законом от 7 февраля 2011 года N 3-ФЗ "О полиции" за содействием к органам полиции в случаях, если инспектору оказывается противодействие или угрожает опасность;

8) совершать иные действия, предусмотренные федеральными законами о видах контроля, положением о виде контроля.

Профилактические мероприятия, которые могут быть проведены в отношении контролируемых лиц:

1) Объявление предостережения;

2) Профилактический визит.

Предостережение объявляется контролируемому лицу в случае наличия у контрольного (надзорного) органа 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, контрольный (надзорный) орган объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований

Контролируемое лицо вправе после получения предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований подать в контрольный (надзорный) орган возражение в отношении указанного предостережения. Порядок подачи и рассмотрения возражения в отношении предостережения устанавливается положением о виде контроля.

Профилактический визит проводится по инициативе контролируемого лица.

В этом случае юридически лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся контролируемыми лицами, вправе обратиться в контрольный (надзорный) орган с заявлением о проведении в отношении их профилактического визита (ст. 52.2 Федерального закона №248-ФЗ).

Контрольный (надзорный) орган рассматривает обращение в течение 10 рабочих дней и, в случае отсутствия оснований для отказа, в течение 20 рабочих дней согласовывает дату проведения профилактического визита с контролируемым лицом.

Основаниями для отказа в проведении профилактического визита являются:

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

2) в течение года до даты подачи до даты подачи заявления контрольным (надзорным) органом проведен профилактический визит по ранее поданному заявлению;

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.

О проведении профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

Контролируемое лицо вправе отказаться от проведения профилактического визита, уведомив об этом контрольный (надзорный) орган не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.

6. Ответственность за нарушения обязательных требований в сфере ценообразования на лекарственные препараты, включённые в перечень ЖНВЛП

Реализация либо отпуск лекарственных препаратов с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств в части установления предельных размеров розничных надбавок и предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенных в перечень ЖНВЛП, в соответствии с частью 4 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП), 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.

Кроме того, должностные лица Департамента наделены правом выдавать хозяйствующим субъектам предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, а также представление об устранении условий, способствовавших совершению правонарушения. Неисполнение предписания в установленный срок влечет ответственность, предусмотренную ч. 5 ст.19.5 КоАП РФ, неисполнение представления влечет ответственность по ч. 4 ст. 19.6 КоАП РФ.

В соответствии с ч. 3 ст. 63 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", установлено, что актуальный перечень ЖНВЛП с перечнем цен доступный для сведения всех заинтересованных лиц должен находиться в объекте реализации лекарственных препаратов.

Ответственность за несоблюдение данного требования предусмотрена частью 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ и может быть наложена Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Томской области (Росздравнадзор по Томской области).

В соответствии с частью 1 статьи 14.4.2 КоАП РФ нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, за исключением случаев, предусмотренных статьей 6.33 настоящего Кодекса и частями 1.1, 4 настоящей статьи влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.