

РУКОВОДСТВО

по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении департаментом государственного регулирования цен и тарифов Костромской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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

Кострома
2019 год

Руководство по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении департаментом государственного регулирования цен и тарифов Костромской области (далее - департамент) регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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, разработано в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Подконтрольными субъектами, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль, 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 (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Перечень нормативно-правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по региональному государственному контролю за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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, утвержден приказом департамента от 06.06.2019 № 6.

Данный приказ размещен на официальном сайте департамента в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на главной странице и разделе «Контроль – Перечень актов, содержащих обязательные требования» по адресу: www.tariff44.ru.

Предметом проверки является: соблюдение подконтрольными субъектами при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по применению цен, уровень которых не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и 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 превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Правила 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, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Правила № 865).

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

В соответствии с пунктами 4, 5 Правил № 865:

- сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации;

- размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 7 Правил № 865 формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничных надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

Предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, установлены постановлением департамента государственного регулирования цен и тарифов Костромской области от 26.12.2014 № 14/506 «Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, реализуемых оптовыми организациями и организациями розничной торговли на территории Костромской области, и о признании утратившим силу постановления департамента топливно-энергетического комплекса и тарифной политики Костромской области от 19.02.2010 № 10/19» (далее – постановление № 14/506):

1) предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП (кроме наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, психотропных препаратов, внесенных в список III Перечня):

- по ценовой группе до 50 руб. включительно – 16%;
- по ценовой группе от 50 руб. до 500 руб. включительно – 13%;
- по ценовой группе свыше 500 рублей – 10%.

2) предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП (кроме наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, психотропных препаратов, внесенных в список III Перечня):

- по ценовой группе до 50 руб. включительно – 23%;

- по ценовой группе от 50 руб. до 500 руб. включительно – 19%;
- по ценовой группе свыше 500 рублей – 11%.

3) предельный размер оптовой и предельный размер розничной надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных на наркотические и психотропные лекарственных препаратов, внесенных в список II Перечня, психотропные препаратов, внесенных в список III Перечня:

- оптовая надбавка – 30%;
- розничная надбавка – 45%.

Надбавки являются предельными, их уровень может быть снижен подконтрольными субъектами самостоятельно в зависимости от финансового состояния организации, конъюнктуры рынка и т.п.

Согласно пункту 6 Правил № 865 реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в Перечень на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 года № 2738-р, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в такой перечень на момент их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

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

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

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

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

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

Формирование отпускной цены на ЖНВЛП организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли, применяющим упрощенную систему налогообложения (далее – УСН) или являющимися плательщиками единого налога на вмененный доход (далее – ЕНВД), осуществляется путем суммирования:

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

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

Примеры формирования организациями оптовой и розничной торговли отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения:

Пример 1. Организация оптовой торговли приобретает ЖНВЛП у производителя ЖНВЛП.

№ п/п	Фактическая отпускная цена производителя		Режим налогообложения организации оптовой торговли	Размер применяемой оптовой надбавки, %	Размер применяемой оптовой надбавки, руб.	Входящий НДС, руб. (будет принят к вычету)	Отпускная цена организации оптовой торговли на общей системе налогообложения без НДС, руб.	НДС, начисленный организацией оптовой торговли, руб.	Отпускная цена организации оптовой торговли на общей системе налогообложения с НДС, руб.	Отпускная цена организации оптовой торговли на УСН или ЕНВД, руб.	Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС, руб.
	без НДС	с НДС (10%)									
1	150	165	общая система налогообложения	13	$150 * 13 / 100 = 19,50$	$165 - 150 = 15$	$150 + 19,50 = 169,50$	$169,50 * 10 / 100 = 16,95$	$150 + 19,50 + 16,95 = 186,45$	-	$186,45 - 165 - 16,95 + 15 = 19,50$
2	150	165	ЕНВД или УСН	13	$150 * 13 / 100 = 19,50$	-	-	-	-	$165 + 19,50 = 184,50$	$184,50 - 165 = 19,50$

Пример 2. Организация розничной торговли, находящаяся на общей системе налогообложения приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на общей системе налогообложения, и применившей предельный размер оптовой надбавки в размере 13 %.

Фактическая отпускная цена производителя, руб. без НДС		Размер применяемой розничной надбавки, %	Размер применяемой розничной надбавки, руб.	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. без НДС	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. с НДС	Цена приобретения у поставщика - плательщика ЕНВД или находящегося на УСН, руб.	Входящий НДС, руб. (будет принят к вычету)	Отпускная цена организации розничной торговли, руб. без НДС	НДС, начисленный организацией розничной торговли, руб.	Отпускная цена организации розничной торговли с НДС, руб.	Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС, руб.
без НДС	с НДС (10%)										
150	165	25%	$150 * 25 / 100 = 37,50$	169,50	186,45	-	$186,45 - 169,50 = 16,95$	$169,50 + 37,50 = 207,00$	$207,00 * 10 / 100 = 20,70$	$207,00 + 20,70 = 227,70$	$227,70 - 186,45 - 20,70 + 16,95 = 37,50$

Пример 3. Организация розничной торговли, находящаяся на общей системе налогообложения приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на УСН или являющейся плательщиком ЕНВД, и применившей предельный размер оптовой надбавки в размере 13%.

Фактическая отпускная цена производителя, руб. без НДС		Размер применяемой розничной надбавки, %	Размер применяемой розничной надбавки, руб.	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. без НДС	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. с НДС	Цена приобретения у поставщика - плательщика ЕНВД или находящегося на УСН, руб.	Входящий НДС, руб. (будет принят к вычету)	Отпускная цена организации розничной торговли, руб. без НДС	НДС, начисленный организацией розничной торговли, руб.	Отпускная цена организации розничной торговли с НДС, руб.	Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС, руб.
без НДС	с НДС (10%)										
150	165	25%	$150 \cdot 25 / 100 = 37,50$	-	-	184,50	-	$184,50 + 37,50 = 222,00$	$222,00 \cdot 10 / 100 = 22,20$	$222,00 + 22,20 = 244,20$	$244,20 - 184,50 - 22,20 = 37,50$

Пример 4. Организация розничной торговли, находящаяся на УСН или являющаяся плательщиком ЕНВД, приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на общей системе налогообложения и применившей предельный размер оптовой надбавки в размере 13%.

Фактическая отпускная цена производителя, руб.		Размер применяемой розничной надбавки, %	Размер применяемой розничной надбавки, руб.	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. с НДС	Цена приобретения у поставщика - плательщика ЕНВД или находящегося на УСН, руб.	Отпускная цена организации розничной торговли, руб.	Надбавка организации розничной торговли, руб.
без НДС	с НДС (10%)						
150	165	25%	$150 \cdot 25 / 100 = 37,50$	186,45	-	$186,45 + 37,50 = 223,95$	$223,95 - 186,45 = 37,50$

Пример 5. Организация розничной торговли, находящаяся на УСН или являющаяся плательщиком ЕНВД, приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на УСН или являющейся плательщиком ЕНВД, и применившей предельный размер оптовой надбавки в размере 13%.

Фактическая отпускная цена производителя, руб.		Размер применяемой розничной надбавки, %	Размер применяемой розничной надбавки, руб.	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика находящегося на общей системе налогообложения, руб. с НДС	Цена приобретения у поставщика - плательщика ЕНВД или находящегося на УСН, руб.	Отпускная цена организации розничной торговли, руб.	Надбавка организации розничной торговли, руб.
без НДС	с НДС (10%)						
150	165	25%	$150 * 25 / 100 = 37,50$	-	184,5	$184,50 + 37,50 = \underline{222,00}$	$222,00 - 184,50 = 37,50$

Пример 6. Организация оптовой торговли, находящаяся на УСН или являющаяся плательщиком ЕНВД, приобретает ЖНВЛП у оптовой организации, находящейся на общей системе налогообложения, применившей размер оптовой надбавки в размере 13%, и применяет размер оптовой надбавки, установленный в субъекте Российской Федерации равен 25%.

Фактическая отпускная цена производителя, руб.		Предельный размер оптовой надбавки, %	Предельный размер оптовой надбавки, руб.	Отпускная цена 1-ой оптовой организации, находящейся на общей системе налогообложения, руб. с НДС	Размер оптовой надбавки, примененный 1-ой оптовой организацией	Размер оптовой надбавки, который может применить 2 ая организация оптовой торговли, руб.	Отпускная цена 2-ой оповой организации, руб.	Надбавка организации розничной торговли, руб.
без НДС	с НДС (10%)							
150	165	25%	$150 * 25 / 100 = 37,50$	$150 + 19,50 + (169,5 * 0,1) = \underline{186,45}$	$150 * 13 / 100 = 19,50$	$37,50 - 19,50 = 18,00$	$186,45 + 18,00 = \underline{204,45}$	$19,50 + 18,00 = \underline{37,50}$