



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

02 августа 2019 г. № 508  
г. Калининград

**Об утверждении Руководства по соблюдению обязательных требований в сфере регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Во исполнение положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Закон № 294-ФЗ) в соответствии с Административным регламентом, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения Калининградской области от 25.02.2016 № 82 согласно Стандарту комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям с целью предупреждения возможных нарушений обязательных требований в рамках исполнения полномочий по региональному контролю (надзору) за ценами на лекарственные средства, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить Руководство по соблюдению обязательных требований в сфере регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов согласно приложению.

2. Ведущему консультанту отдела лицензирования Е.Ю. Зубковой обеспечить размещение настоящего приказа с приложением на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Ответственным за исполнение приказа лицом назначить ведущего консультанта отдела лицензирования Е.Ю. Зубкову.

4. Контроль исполнения данного приказа оставляю за собой.

Министр



А.Ю. Кравченко

## РУКОВОДСТВО

### ПО СОБЛЮДЕНИЮ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В СФЕРЕ РЕГИОНАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ПРИМЕНЕНИЕМ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

#### 1. Общие положения

1.1. Настоящее Руководство по соблюдению обязательных требований в сфере регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Руководство), разработано в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 8.2 Федерального закона № 294-ФЗ.

1.2. Контрольно-надзорным органом, уполномоченным на осуществление в Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень), и проводящим профилактические мероприятия в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, является Министерство здравоохранения Калининградской области (далее - Министерство).

1.3. Настоящее Руководство разработано Министерством с целью предотвращения нарушений законодательства в сфере применения цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, и содержит рекомендации по соблюдению обязательных требований в части соблюдения правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень.

1.4. Руководство основано на реализации положений следующих нормативных правовых актов:

- Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 № 195-ФЗ;

- Федерального закона 26 декабря 2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федерального закона 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федерального закона 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федерального закона 2 мая 2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- постановления Правительства РФ от 29 октября 2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- постановления Правительства РФ от 23 ноября 2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами, и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;
- постановления Правительства РФ от 22 декабря 2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
- постановления Правительства РФ от 10 февраля 2017 № 166 «Об утверждении Правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомление об исполнении такого предостережения»;
- приказа Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- постановления Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»;
- постановления Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области»;
- постановление Правительства Калининградской области от 10 ноября 2015 №628 «Об осуществлении на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 № 311»;

- приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 13.10.2017 № 482 «О внесении изменений и дополнений в Административный регламент исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 № 563 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в Калининградской области»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 № 420 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 № 563»;

- приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 15.05.2019 № 335 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 № 420».

1.5. Для целей настоящего Руководства используются следующие основные понятия:

- обязательные требования - требования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к осуществлению деятельности организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, соблюдение которых подлежит проверке Министерством в процессе осуществления регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень;

- охраняемые законом ценности - жизнь и здоровье граждан, права граждан в части доступности лекарственной помощи и информированности о предельных розничных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень, рассчитанных в соответствии с постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на

лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области», а также в части возможности сравнения отпускной цены приобретенного лекарственного препарата с предельной розничной ценой;

- подконтрольная сфера - состояние охраняемых законом ценностей в соответствующей сфере регулирования;

- подконтрольные субъекты (объекты) - организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень (далее - субъекты обращения лекарственных средств).

## 2. Перечень обязательных требований

2.1. Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, утвержден приказом Министерства от 22.11.2017 № 563 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в Калининградской области» и изменен в порядке актуализации приказами Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 № 420 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 № 563» и от 15.05.2019 № 335 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 №420».

| № | Наименование обязательных требований  | Указание на нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю  |
|---|---|--|
| 1 | Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63, часть 4 статьи 67)<br>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» |

(пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)

Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»  
(пункты 1а, 7 Правил)

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»  
(пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)  
(пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил 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»)  
(Приложение к Правилам)

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»  
(пункт 188 Правил (5.53 главы 5))

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  
(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)

Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»  
(пункты 1, 2в, г, Приложение)

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p> |
| 2 | <p>Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами</p> | <p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 2 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63, часть 4 статьи 67)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен</p>  |



на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)

Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»  
(пункты 1а, 7 Правил)

Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»  
(пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)  
(пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил 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»)  
(Приложение к Правилам)

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»  
(пункт 188 Правил (5.53 главы 5))

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  
(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)

Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»  
(пункты 1, 2в, г, Приложение)

«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункт 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p> |
|--|--|---|

|   |  |   |
|---|--|---|
| 3 | <p>Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте Российской Федерации размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, 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</p> | <p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (часть 2, 3 статьи 63)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил 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»; приложение)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010г. № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> |
| 4 | <p>Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и</p>   | <p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1,</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя</p> | <p>2 статьи 62, часть 4 статьи 67)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»<br/>(пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»<br/>(пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»<br/>(пункт 188 Правил (5.53 главы 5))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»<br/>(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»<br/>(пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000<br/>(пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998</p> |
|--|--|

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | <p>(пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТа)</p>   |
| 5 | <p>Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации</p> | <p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63, часть 4 статьи 67)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил 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»)</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>(Приложение к Правилам)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»<br/>(пункт 188 Правил (5.53 главы 5))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»<br/>(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»<br/>(пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000<br/>(пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998<br/>(пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст<br/>(пункт 5.52 ГОСТа)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на</p> |
|--|--|---|

|  |  |
|--|--|
|  | территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения) |
|--|--|

2.2. Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержден приказом Министерства от 22.11.2017 № 563 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в Калининградской области» и изменен в порядке актуализации приказами Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 № 420 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.11.2017 № 563» и от 15.05.2019 № 335 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 06.08.2018 №420».

Раздел II. Федеральные законы

| № | Наименование и реквизиты акта  | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования   | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|---|--|--|---|
| 1 | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | части 1, 12 статьи 46, часть 4 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, части 2, 3 статьи 63, часть 4 статьи 67     |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов  
исполнительной власти и нормативные документы  
федеральных органов исполнительной власти

| № | Наименование и реквизиты акта  | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования  | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю  |
|---|--|---|--|
| 1 | 2  | 3   | 4  |
| 1 | <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.11.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>   | <p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> | <p>пункты 2, 3, 5, 12 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;<br/>пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 Правил 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, Приложение к Правилам</p> |
| 2 | <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»</p> | <p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших</p>                          | <p>пункты 1а, 7 Правил</p>   |



| 1 | 2   | 3  | 4  |
|---|---|--|--|
|   |   | лекарственных препаратов   |  |
| 3 | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов   | пункт 2 Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| 4 | Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»   | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов   | пункты 1, 2в, г, Приложение  |
| 5 | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско - акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | пункты 7а, 48в, г, 66 Правил   |

| 1 | 2  | 3  | 4                                       |
|---|--|--|---|
| 6 | Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»  | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | пункт 188 Правил (5.53 главы 5)         |
| 7 | «Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденные Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний |
| 8 | «ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998                    | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТа    |

| 1 | 2   | 3  | 4                |
|---|---|--|------------------|
| 9 | «ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско - акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | пункт 5.52 ГОСТа |

Раздел VI. Законы и иные нормативные правовые акты  
Калининградской области

| № | Наименование и реквизиты акта   | Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования   | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|---|---|--|---|
| 1 | 2   | 3  | 4   |
| 1 | Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области» | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов | в полном объеме   |
| 2 | Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016г. № 82 «Об утверждении   | Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения   | Приложение (п. 5 подраздела 1.4 раздела I)  |

| 1 | 2  | 3   | 4 |
|---|--|---|---|
|   | Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» | (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |   |

### 3. Рекомендации по соблюдению обязательных требований

3.1. Рекомендации в целях предупреждения возможного нарушения обязательных требований в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, осуществляются по отношению к подконтрольным субъектам.

3.2. В Калининградской области выявляются факты нарушения обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень. Во всех случаях выявления нарушений Министерство выдает юридическому лицу предписание о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения. В случае невыполнения в срок законного предписания об устранении выявленного нарушения, Министерство, руководствуясь статьями 23.1, 28.8 КоАП РФ направляет для рассмотрения протокол об административном правонарушении в мировой суд.

3.3. В процессе проведения проверки в рамках регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень в целях выявления соответствия юридического лица обязательным требованиям к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, запрашиваются первичные учетные документы, подтверждающие отпускную цену на лекарственный препарат. Документ предоставляется на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа, подписанного электронной подписью. Оформление первичных учетных документов в соответствии с частью 2 статьи 9 Федерального закона от 06.12.2011 № 402-ФЗ "О бухгалтерском учете".

3.4. Исчерпывающий перечень документов, необходимых для осуществления регионального государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки:

протокол согласования цен на выбранные для проверки лекарственные препараты, входящие в Перечень (форма протокола утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654);

товарно-транспортная накладная на выбранные для проверки лекарственные препараты, входящие в Перечень;

документы, регламентирующие в проверяемом субъекте обращения лекарственных средств порядок ценообразования на лекарственные препараты, входящие в Перечень;

распорядительный документ о назначении ответственного за формирование отпускных цен в аптечной организации, лица;

должностная инструкция ответственного за формирование отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, должностного лица.

### 3.5. Рекомендации по соблюдению обязательных требований

| № п/п | Обязательное требование  | Рекомендации по обеспечению соблюдения обязательных требований   |
|-------|--|--|
| 1     | Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственный препарат Перечня субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами | Формирование отпускной розничной цены на лекарственный препарат Перечня субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, оптовой и розничной надбавок, размер которых не превышает, соответственно, предельный размер оптовой надбавки и предельный размер розничной надбавки, установленные Постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области» |
| 2     | Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственный препарат Перечня субъектами обращения  | Формирование отпускной цены на лекарственный препарат Перечня субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными препаратами, осуществляется исходя из фактической отпускной цены  |

|          |  |   |
|----------|--|---|
|          | <p>лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами</p>  | <p>производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой надбавки, размер которой не превышает предельный размер оптовой надбавки, установленной Постановлением Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p>  |
| <p>3</p> | <p>Размещение в аптечных организациях в доступной, для сведения всех заинтересованных лиц, форме и обновление по мере ее опубликования, информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Калининградской области размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной</p> | <p>1) Организация доступного для сведения всех заинтересованных лиц, места размещения и формы предоставления информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в Калининградской области размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Калининградской области</p> <p>2) Организация своевременной актуализации этой информации</p> <p>3) Информация следующего содержания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- международное непатентованное наименование;</li> <li>- торговое наименование лекарственного препарата;</li> <li>- лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная);</li> <li>- владелец регистрационного удостоверения</li> </ul> <p>(далее именуется -</p> |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | цены и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Калининградской области | <p>РУ)/производитель/упаковщик/выпускающий контроль;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- количество в потребительской упаковке;</li> <li>- предельная цена, руб. без НДС;</li> <li>- цена, указанная для первичной упаковки;</li> <li>- N РУ;</li> <li>- дата регистрации цены (№ решения);</li> <li>- штрих-код (EAN13);</li> <li>- уровень оптовой наценки, процент;</li> <li>- предельная оптовая цена, руб. с НДС;</li> <li>- уровень розничной наценки, процент;</li> <li>- предельная розничная цена, руб. с НДС</li> </ul>  |
| 4 | Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя  | Организация работы, обеспечивающая контроль за отсутствием в реализации лекарственных препаратов, включенных в Перечень, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя  |
| 5 | Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов Перечня, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации                                    | <p>Организация работы, обеспечивающая контроль:</p> <p>1) за наличием протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, входящих в Перечень в соответствии с формой, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p> <p>2) за порядком оформления в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865</p> <p>3) за достоверностью и полнотой содержащейся в них информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- предельная цена производителя,</li> <li>- фактическая отпускная цена производителя,</li> <li>- фактическая отпускная оптовая цена,</li> <li>- оптовая наценка, включая всех участников оптовой цепи,</li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | - рассчитанная розничная надбавка,<br>- отпускная розничная цена. |
|--|--|---|

#### 4. Ответственность за нарушение обязательных требований

4.1. В соответствии со статьей 17 Федерального закона № 294-ФЗ в случае выявления при проведении проверки субъектов обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований, Министерство обязано выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием срока их устранения.

Неисполнение предписания в установленный срок влечет административную ответственность, предусмотренную частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

4.2. Статьи КоАП РФ, по которым применяются административные наказания за административные нарушения по итогам проверок:

по части 1 статьи 14.6 КоАП РФ - завышение регулируемых государством цен, завышение установленных надбавок (наценок) к ценам;

по части 2 статьи 14.6 КоАП РФ - нарушение установленного порядка регулирования цен, равно иное нарушение установленного порядка ценообразования;

по части 5 статьи 19.5 КоАП РФ - невыполнение в установленный срок законного предписания, решения органа, осуществляющего государственный контроль (надзор) в области регулируемых государством цен;

по части 1 статьи 19.7.1 КоАП РФ - не предоставление или несвоевременное представление сведений в орган госконтроля регулируемых государством цен;

по части 1 статьи 20.25 КоАП РФ - уклонение от исполнения административного наказания в виде неуплаты административного штрафа в срок.