

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель комитета
по тарифам и ценовой политике
Ленинградской области


_____ А.В. Кийски

«19» апреля 2020 года

РУКОВОДСТВО

по соблюдению обязательных требований, выполнение которых оценивается при осуществлении комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Размеры предельных оптовых и розничных надбавок	6
3. Формирование организациями оптовой и розничной торговли	7
4. Примеры формирования организациями оптовой и розничной торговли отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения	8

1. Общие положения

Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства при осуществлении комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области (далее – ЛенРТК) регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в ходе проведения мероприятий по контролю (далее – руководство), разработано ЛенРТК во исполнение пункта 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».

Целью настоящего руководства является разъяснение организациям оптовой торговли лекарственными средствами, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинским организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленным подразделениям (амбулаториям, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктам, центрам (отделениям) общей врачебной (семейной) практики), расположенным в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов (далее – объекты контроля), включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), вопросов соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в области государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения (далее – обязательные требования), включая разъяснение отдельных положений настоящего руководства, выполнение которых, как свидетельствует практика, вызывает определенные затруднения и недопонимания.

Перечень правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по региональному государственному контролю (надзору) в области регулируемых государством цен (тарифов) на территории Ленинградской области утвержден приказом ЛенРТК от 24.08.2017 № 90-п «Об утверждении Перечней правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении комитетом по тарифам и ценовой политике Ленинградской области мероприятий по контролю при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов) на территории Ленинградской области». Указанный перечень размещен на официальном сайте ЛенРТК в разделе Программы и планы/ Контрольно-надзорная деятельность/ Профилактика нарушений обязательных требований/ Перечень актов, содержащих обязательные требования по адресу: <https://tarif.lenobl.ru/ru/programmy-i-plany/kontrolno-nadzornaya-deyatelnost/profilaktika-narushenij-obyazatelnyh-trebovanij/perechen-aktov-soderzhashih-obyazatelnye-trebovaniya/>.

Предметом регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является соблюдение объектами контроля при реализации лекарственных препаратов требований части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установленного Правительством Российской Федерации порядка формирования цен, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в Ленинградской области.

Более 80 % от общего количества нарушений, выявленных при осуществлении ЛенРТК контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в 2019 году, составляют случаи завышения размеров предельных оптовых надбавок и (или) и размеров предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных приказом ЛенРТК от 01.03.2010 № 30-п «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области».

Также ЛенРТК ежегодно выявляются факты нарушения организациями оптовой торговли формы протокола согласования цен поставки ЖНВЛП по форме, 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» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865), и достоверности вносимых в протокол сведений.

Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), 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).

Согласно пункту 4 Правил 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.

Пунктом 5 Правил предусмотрено, что 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.

Согласно пункту 5 Правил 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) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

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.

Перечень ЖНВЛП на 2020 год утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

2. Размеры предельных оптовых и розничных надбавок

Установленные приказом ЛенРТК от 01.03.2010 № 30-п «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области» предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, представлены в таблице ниже.

№ п/п	Виды надбавок	Фактическая отпускная цена производителя (без налога на добавленную стоимость)	Предельный размер надбавки, %
1	2	3	4
1	Предельная оптовая надбавка к фактической отпускной цене производителя	до 50 руб. включительно	20
		свыше 50 руб. до 500 руб. включительно	15
		свыше 500 руб.	12
1.1	Предельная оптовая надбавка к фактической отпускной цене производителя на наркотические средства и психотропные вещества	до 50 руб. включительно	54
		свыше 50 руб. до 500 руб. включительно	54
		свыше 500 руб.	54
2	Предельная розничная надбавка к фактической отпускной цене производителя	до 50 руб. включительно	28
		свыше 50 руб. до 500 руб. включительно	22
		свыше 500 руб.	20

Надбавки применяются объектами контроля на территории Ленинградской области.

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

3. Формирование организациями оптовой и розничной торговли отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от применяемой системы налогообложения

Формирование отпускной цены на ЖНВЛП объектами контроля, 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 Ленинградской области для данной ценовой группы), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС.

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 Ленинградской 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.

4. 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 приемной 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 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	15	$150 * 15 / 100 = 22,50$	$165 - 150 = 15$	$150 + 22,50 = 172,50$	$172,50 * 10 / 100 = 17,25$	$150 + 22,50 + 17,25 = 189,75$	-	$189,75 - 165 - 17,25 + 15 = 22,50$
2	150	165	ЕНВД или УСН	15	$150 * 15 / 100 = 22,50$	-	-	-	-	$165 + 22,50 = 187,50$	$187,50 - 165 = 22,50$

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 15 %.

Фактическая отпуская цена производителя, руб. без НДС	Размер приемной 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	22%	$150 * 22 / 100 = 33,0$	172,5	189,75	-	189,75 - 172,50 = 17,25	172,50 + 33,0 = 205,50	$205,50 * 10 / 100 = 20,55$	205,50 + 20,55 = 226,05	226,05 - 189,75 - -20,55 + 17,25 = =33,0

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 15%.

Фактическая отпуская цена производителя, руб. без НДС	Размер принимаемой розничной надбавки, %	Размер применяемой розничной надбавки, руб.	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. с НДС	Цена приобретения ЖНВЛП у поставщика, находящегося на общей системе налогообложения, руб. без НДС	Цена приобретения у поставщика – плательщика ЕНВД или находящегося на УСН, руб.	Входящий НДС, руб. (будет принят к вычету)	Отпускная цена розничной торговли, руб. без НДС	НДС, начисленный розничной торговлей, руб.	Отпускная цена розничной торговли с НДС, руб.	Надбавка, полученная после уплаты и принятия к вычету НДС, руб.
150	22%	$150 * 22 / 100 = 33,0$	-	-	187,50	-	$187,50 + 33,0 = 220,50$	$220,50 * 10 / 100 = 22,05$	$220,50 + 22,05 = 242,55$	$242,55 - 187,50 - 22,05 = 33,00$

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 15%.

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	22%	$150 * 22 / 100 = 33,00$	189,75	-	$189,75 + 33,00 = 222,75$	$222,75 - 189,75 = 33,00$	

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 15%.

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	22%	$150 * 22 / 100 = 33$	-	187,5	$187,50 + 33,0 = 220,50$	$220,50 - 187,50 = 33,00$	

