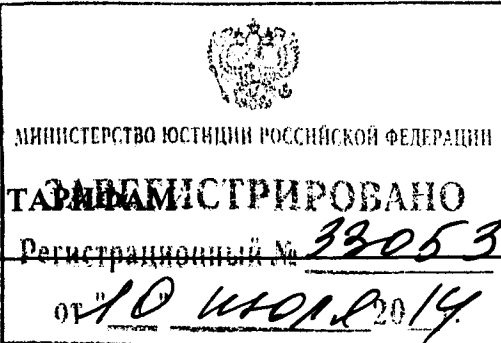




ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
(ФСТ РОССИИ)



П Р И К А З

от «26» июня 2014 г.

№ 1063-а

г. Москва

О внесении изменений в приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53 (часть 1), ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098), постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002), постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 33, ст. 4086; 2010, № 2, ст. 179; № 41 (часть 2), ст. 5235; № 45, ст. 5851; 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002) и на основании Положения о Федеральной службе по тарифам, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 29, ст. 3049; 2006, № 3, ст. 301; № 23, ст. 2522; № 48, ст. 5032; № 50, ст. 5354; 2007, № 16, ст. 1912; № 25, ст. 3039; № 32 ст. 4145; 2008, № 7, ст. 597; № 17, ст. 1897; №23, ст. 2719; № 38, ст. 4309; № 46, ст. 5337; 2009, № 1, ст. 142; № 3, ст. 378; № 6, ст. 738; № 9, ст. 1119; № 18 (часть 2), ст. 2249; № 33, ст. 4086; 2010, № 9, ст. 960; № 13, ст. 1514; № 25, ст. 3169; № 26, ст. 3350; № 30, ст. 4096; № 45, ст. 5851; 2011, № 14, ст. 1935; № 32, ст. 4831; № 42, ст. 5925; 2013, № 11, ст. 1126; № 13, ст. 1555; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5811, ст. 5822), **п р и к а з ы в а ю :**

1. Внести в приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а «Об утверждении Методики определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства»

(зарегистрирован Минюстом России 17 декабря 2009 г., регистрационный № 15728) (далее – приказ ФСТ России) следующие изменения:

1.1. в названии приказа ФСТ России слова «определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» заменить словами «установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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»;

1.2. в преамбуле приказа ФСТ России слова «от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006; 2000, № 2, ст. 126; 2002, № 1 (часть 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (часть 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 43, ст. 4412; № 52 (часть 1), ст. 5497; 2009, № 1, ст. 17), постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 г. № 782 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 47, ст. 4448; 2005, № 43, ст. 4400; 2008, № 24, ст. 2869; 2009, № 33, ст. 4086)» заменить словами «от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53 (часть 1), ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098), постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002)».

2. Внести в Методику определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденную приказом ФСТ России изменения согласно приложению к настоящему приказу.

3. Настоящий приказ вступает в силу в установленном порядке.

Руководитель Федеральной службы по тарифам



КОПИЯ ВЕРНА

Нач. о.с. Новиков
делопроизводства управления
ФСТ России

Изменения, вносимые в Методику определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденную приказом ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а

1. Название Методики определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденную приказом ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а (зарегистрирован Минюстом России 17 декабря 2009 г., регистрационный № 15728) (далее – Методика), изложить в следующей редакции:

«Методика установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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».

2. Пункт 1.1. Методики изложить в следующей редакции:

«Настоящая Методика установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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 (далее - Методика), разработана в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53 (ч. 1), ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098), постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002), постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 33, ст. 4086; 2010, № 2, ст. 179; № 41 (2 ч.), ст. 5235; № 45, ст. 5851; 2012, № 1, ст. 126; № 37, ст. 5002).».

3. Пункт 1.3. Методики изложить в следующей редакции:

«Методика предназначена для использования органами исполнительной

власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными устанавливать предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее - ЖНВЛП), в отношении организаций оптовой торговли (далее - оптовые организации), аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющих реализацию лекарственных препаратов (далее – организации розничной торговли), включенных в перечень ЖНВЛП).».

4. По тексту Методики слова «предельные оптовые и предельные розничные надбавки» заменить словами «предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок» в соответствующих падежах.

5. По тексту Методики слова «лекарственное средство» заменить словами «лекарственный препарат» в соответствующих падежах.

6. По тексту Методики аббревиатуру «ЖНВЛС» заменить на аббревиатуру «ЖНВЛП».

7. По тексту Методики слова «аптечное учреждение» заменить словами «организация розничной торговли» в соответствующем падеже.

8. Название главы 2 Методики изложить в следующей редакции:

«Основные принципы установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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.».

9. Пункт 2.1. Методики изложить в следующей редакции:

«Предельные размеры оптовых надбавок к ценам на ЖНВЛП устанавливаются для оптовых организаций, предельные размеры розничных надбавок - для организаций розничной торговли. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП устанавливаются в процентах, дифференцированных в зависимости от стоимости лекарственных препаратов и с учетом географической удаленности, транспортной доступности и других особенностей субъекта Российской Федерации.».

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).».

10. В пункте 2.2. Методики:

- слова «Определение размеров предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС» заменить словами «Определение предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП»;

- слова «расположенных в субъекте Российской Федерации, и включать организации разной формы собственности (государственная, муниципальная, частная, при их наличии в субъекте)» заменить словами «расположенных в субъекте Российской Федерации или осуществляющих реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации и включать организации разной формы собственности (государственная, муниципальная, частная и иных форм собственности, при их наличии в субъекте Российской Федерации).».

11. Пункт 2.3 Методики изложить в следующей редакции:

«Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации проводят экономический анализ размеров оптовых надбавок и размеров розничных надбавок, действующих в субъекте Российской Федерации, и их влияния на результаты финансово-экономического состояния оптовых организаций и организаций розничной торговли, осуществлявших реализацию ЖНВЛП в отчетном периоде регулирования, и учитывают результаты этого анализа при установлении размеров надбавок на плановый период регулирования.».

12. Пункт 2.4 Методики изложить в следующей редакции:

«Предельные размеры оптовых надбавок устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации на основании плановых показателей, указанных в пункте 3.1 настоящей Методики, представляемых оптовыми организациями, ведущими свою деятельность в пределах территории одного субъекта Российской Федерации, и данных о величине оптовой надбавки, необходимой для получения валовой прибыли оптовыми организациями, осуществляющими поставку ЖНВЛП от производителя (таможенной границы Российской Федерации) до субъекта Российской Федерации и ведущими свою деятельность на территории нескольких субъектов Российской Федерации. Указанные величины надбавок по субъектам Российской Федерации приведены в приложении № 1 к настоящей Методике.

Предельные размеры розничных надбавок устанавливаются органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации на основании плановых показателей, указанных в пункте 3.1 настоящей Методики, представляемых организациями розничной торговли.».

13. В абзаце первом пункта 2.5. Методики слова «(пункт 15 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 09.11.2001 № 782)» исключить.

14. Название главы 3 Методики изложить в следующей редакции:

«Порядок представления материалов для утверждения (пересмотра) предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП».

15. В пункте 3.1. Методики слова «Для утверждения (пересмотра) размеров предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС» заменить словами «Для утверждения (пересмотра) предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП».

16. В пункте 3.5. Методики слова «действующих размеров предельных оптовых и предельных розничных надбавок» заменить словами «действующих предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок».

17. Пункт 3.6 Методики изложить в следующей редакции:

«При установлении и пересмотре предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП организации, на базе которых осуществлялся расчет надбавок, в двухмесячный срок представляют необходимые расчетные материалы в соответствии с пунктом 3.1 настоящей Методики на бумажном носителе и (или) по электронным каналам связи в формате шаблонов Единой информационно-аналитической системы ФСТ России (ЕИАС ФСТ России – информационная база данных, обеспечивающая автоматизацию информационного взаимодействия между ФСТ России, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере государственного регулирования тарифов, муниципальными образованиями, регулируемые организациями, в рамках процессов установления тарифов)».

18. В пункте 3.7. Методики:

- слова «анализ размеров оптовых и розничных надбавок» заменить словами «анализ размеров оптовых надбавок и размеров розничных надбавок»;
- слова «установленного уровня предельных оптовых или предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС» заменить словами «установленного уровня предельных размеров оптовых надбавок или предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС».

19. Название главы 4 Методики изложить в следующей редакции «Расчет основных показателей для определения размера средневзвешенной оптовой надбавки и средневзвешенной розничной надбавки к ценам на ЖНВЛП».

20. В абзаце первом пункта 4.1 Методики слова « размеров предельной оптовой и предельной розничной надбавок» заменить словами «предельного размера оптовой надбавки и предельного размера розничной надбавки».

21. В пункте 4.3 Методики:

- в абзаце третьем слово «(учреждения)» исключить;
- абзац четвертый исключить.

22. В абзаце одиннадцатом пункта 4.4 Методики аббревиатуру «(ГЛС)» исключить.

23. Пункт 4.8 Методики изложить в следующей редакции:

«Расчет предельного размера оптовой надбавки и предельного размера розничной надбавки к ценам на ЖНВЛП, устанавливаемых органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации на плановый период регулирования, осуществляется поэтапно:».

24. В пункте 4.8.1 Методики:

- в абзаце первом слова «средневзвешенная оптовая надбавка,

учитывающая» заменить словами «размер средневзвешенной оптовой надбавки, учитывающий»;

- в абзаце четвертом слова «средневзвешенной оптовой надбавки» заменить словами «размера средневзвешенной оптовой надбавки»;

- в абзаце шестом пункта слова «средневзвешенной оптовой надбавки» заменить словами «размера средневзвешенной оптовой надбавки».

25. В абзаце первом пункта 4.8.2 Методики слова «средневзвешенная розничная надбавка, учитывающая» заменить словами «размер средневзвешенной розничной надбавки, учитывающий».

26. Название главы 5 Методики изложить в следующей редакции «Дифференциация размеров средневзвешенной оптовой надбавки и средневзвешенной розничной надбавки к ценам на ЖНВЛП по ценовым группам».

27. В пункте 5.1. Методики слова «Дифференциация средневзвешенной оптовой надбавки и средневзвешенной розничной надбавки» заменить словами «Дифференциация размеров средневзвешенной оптовой надбавки и средневзвешенной розничной надбавки».

28. Абзац девятый пункта 5.2.2 Методики изложить в следующей редакции:

«Организации, применяющие упрощенную систему налогообложения или систему налогообложения в виде единого налога на вмененный доход, указывают стоимость планируемых к реализации ЖНВЛП с учетом налога на добавленную стоимость.».

29. Абзац четвертый пункта 5.2.3. Методики изложить в следующей редакции:

«Организации, применяющие упрощенную систему налогообложения или систему налогообложения в виде единого налога на вмененный доход, указывают стоимость планируемых к реализации товаров с учетом налога на добавленную стоимость.».

30. В пункте 5.3 Методики:

- в абзаце первом слова «к расчетным размерам оптовых и розничных надбавок» заменить словами «к расчетным размерам оптовых надбавок и розничных надбавок»;

- в абзаце втором слова «к расчетным размерам оптовых и розничных надбавок» заменить словами «к расчетным размерам оптовых надбавок и розничных надбавок»;

- в абзаце пятом «расчетные размеры оптовой и розничной надбавки» заменить словами «расчетные размеры оптовой надбавки и розничной надбавки».

31. В пункте 5.4 Методики:

- в абзаце первом слова «предельной оптовой надбавки» заменить словами «предельного размера оптовой надбавки»;

- в абзаце седьмом слова «предельной розничной надбавки» заменить словами «предельного размера розничной надбавки»;

- в абзаце двенадцатом слова «предельный уровень розничной надбавки» заменить словами «предельный уровень размера розничной надбавки».

32. Пункт 5.5. Методики исключить.

33. Название Приложения № 1 к Методике изложить в следующей редакции:

«Величина оптовой надбавки, применяемая органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации при расчете размера средневзвешенной оптовой надбавки для установления предельных размеров оптовых надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

34. В Приложении № 1 к Методике из раздела «Южный Федеральный округ» исключить строки следующего содержания:

Республика Дагестан	9,2%, но не более 6,49 руб.
Республика Ингушетия	9,0%, но не более 6,32 руб.
Кабардино-Балкарская Республика	9,0%, но не более 6,32 руб.
Карачаево-Черкесская Республика	9,0%, но не более 6,32 руб.
Республика Северная Осетия - Алания	9,2%, но не более 6,49 руб.
Чеченская Республика	9,2%, но не более 6,49 руб.
Ставропольский край	8,8%, но не более 6,17 руб.

35. Дополнить Приложение № 1 к Методике строками следующего содержания:

Крымский федеральный округ	
Республика Крым	8,9%, но не более 6,24 руб.
г. Севастополь	8,93%, но не более 6,26 руб.
Северо-Кавказский федеральный округ	
Республика Дагестан	9,2%, но не более 6,49 руб.
Республика Ингушетия	9,0%, но не более 6,32 руб.
Кабардино-Балкарская Республика	9,0%, но не более 6,32 руб.
Карачаево-Черкесская Республика	9,0%, но не более 6,32 руб.
Республика Северная Осетия - Алания	9,2%, но не более 6,49 руб.
Чеченская Республика	9,2%, но не более 6,49 руб.
Ставропольский край	8,8%, но не более 6,17 руб.
Город федерального значения в соответствии с Международным договором <*>	
г. Байконур	11,9 %, но не более 8,19 руб.

<*> Соглашение между Российской Федерацией и Республикой Казахстан о статусе города Байконур, порядке формирования и статусе его органов исполнительной власти, заключенного в г. Москве 23 декабря 1995 г. (Бюллетень международных договоров, 1999, № 5, с. 56 - 67).

36. Пункт 1 в Примечании к Приложению № 1 к Методике изложить в следующей редакции:

«Для определения предельных размеров оптовых надбавок необходимо определить размер средневзвешенной оптовой надбавки, который состоит из двух составляющих: федеральной и региональной. Федеральная составляющая учитывает затраты оптовых организаций, которые осуществляют поставку ЖНВЛП от производителя (таможенной границы Российской Федерации) до субъекта Российской Федерации. Величина этой составляющей приведена в Приложении № 1 к Методике.

Региональная составляющая учитывает затраты оптовых организаций, которые осуществляют поставку ЖНВЛП организациям розничной торговли на территории субъекта Российской Федерации. Величины оптовых надбавок, указанные в Приложении № 1 по субъектам Российской Федерации, являются предельными и применяются при расчете размера средневзвешенной оптовой надбавки в соответствии с пунктом 4.8.1 настоящей Методики (формула 4).»

37. В пункте 3 в Примечании к Приложению № 1 к Методике слова «при расчете средневзвешенной оптовой надбавки» заменить словами «при расчете размера средневзвешенной оптовой надбавки».

38. В пункте 4 в Примечании к Приложению № 1 к Методике слова «при расчете средневзвешенной оптовой надбавки» заменить словами «при расчете размера средневзвешенной оптовой надбавки».

39. Название Приложения № 3 к Методике изложить в следующей редакции:

«Расчет основных показателей для определения предельных размеров оптовых надбавок к ценам на ЖНВЛП».

40. Название Приложения № 4 к Методике изложить в следующей редакции: «Расчет основных показателей для определения предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП».

41. Название Приложения № 9 к Методике изложить в следующей редакции:

«Расчет предельных размеров оптовых надбавок к ценам на ЖНВЛП, планируемых к реализации в плановом периоде регулирования».

42. Название Приложения № 10 к Методике изложить в следующей редакции:

«Расчет предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП, планируемых к реализации в плановом периоде регулирования».