

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет
Медицинский колледж отделение «Фармация»
МДК 01.04 «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»
для студентов 1 курса (2 семестр) для самостоятельной подготовки к

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ ПО ТЕМЕ:

Изучение принципов ценообразования. Формирование розничных цен.
Занятие № 9.

Понятие цены, цена изготовителя, оптовой цены, розничной цены.

Теоретические вопросы для подготовки к занятию

1. Нормативные документы регулирующие ценообразование на ЛП
2. Понятие цены, цены изготовителя, оптовой цены, розничной цены, ценообразования.
3. Виды цен по стадиям ценообразования (отпускная цена производителя, отпускная цена организации по оптовой торговле ЛС, розничная цена).
 - Функции цены
 - Структура цены
 - Элементы цены
4. Уровня государственного регулирования цен на ЛП включенные в перечень ЖНВЛП
5. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения
6. Государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на ЖНВЛП и их продажа
7. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
8. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок

Литература:

1. Лекционный материал.
2. Нормативная документация
3. Интернет-ресурсы.

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет
Медицинский колледж отделение «Фармация»
МДК 01.04 «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»

для студентов 1 курса (2 семестр) для самостоятельной подготовки к

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАНЯТИЕ ПО ТЕМЕ:

Изучение принципов ценообразования. Формирование розничных цен.

Занятие № 9.

Понятие цены, цена изготовителя, оптовой цены, розничной цены.

Продолжительность занятия 90 минут.

Цель: усвоить теоретический материал по организации деятельности аптек и ее структурных подразделений и сформировать устойчивое умение применять практически полученные знания.

Наименование общих компетенций

- ОК.01 Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам
- ОК.02 Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности
- ОК.03 Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие
- ОК.04 Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами
- ОК.05 Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
- ОК.06 Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения;
- ОК.07 Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;
- ОК.09 Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности
- ОК.10 Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках
- ОК.11 Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере
- ОК.12 Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью.

Наименование видов деятельности и профессиональных

компетенций

- ПК 1.1 Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
- ПК 1.2 Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала
- ПК 1.3 Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- ПК 1.4 Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций
- ПК 1.5 Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента
- ПК 1.6 Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента
- ПК 1.7 Оформлять первичную учетно-отчетную документацию
- ПК 1.8 Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента
- ПК 1.9 Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы
- ПК 1.10 Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики
- ПК 1.11 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

Практические умения и навыки:

Студент должен знать:

- Нормативные документы регулирующие ценообразование на ЛП
- Виды цен по стадиям ценообразования (отпускная цена производителя, отпускная цена организации по оптовой торговле ЛС, розничная цена).

Студент должен уметь:

- Применять теоретические знания на практике.

План занятия:

1. Вступительное слово преподавателя – 3-5 минут.
2. Входной контроль – 10 минут.
3. Собеседование по теме – 30 минут (вкл. заслушивание результатов самостоятельной работы студентов по заданию преподавателя)
4. Выполнение практического задания – 25 минут.
5. Обсуждение итогов выполнения практического задания – 5 минут.
6. Выходной контроль (вопросы) – 10 мин.
7. Подведение итогов занятия – 5 минут.

Оснащение рабочего места:

1. Лекционный материал.
2. Нормативные документы.

Вопросы для самоподготовки:

1. Нормативные документы регулирующие ценообразование на ЛП
2. Понятие цены, цены изготовителя, оптовой цены, розничной цены, ценообразования.
3. Виды цен по стадиям ценообразования (отпускная цена производителя, отпускная цена организации по оптовой торговле ЛС, розничная цена).
 - Функции цены
 - Структура цены
 - Элементы цены
4. Уровня государственного регулирования цен на ЛП включенные в перечень ЖНВЛП
5. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения
6. Государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на ЖНВЛП и их продажа
7. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
8. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок

Рекомендуемая литература:

Лекционный материал.

1. Нормативная документация
2. Интернет-ресурсы.

Вступительное слово преподавателя

Государственное регулирование цен на лекарственные средства .Методика формирования цен на лекарственные средства. Понятие цены, цены изготовителя, оптовой цены, розничной цены. Нормативный документ, регламентирующий порядок формирования цен на ЛС, включенные в перечень ЖНВЛС. Порядок формирования розничных цен на ЛС не включенные в перечень ЖНВЛС.

Практическое занятие № 9. Государственное регулирование цен на лекарственные средства.

Государственное регулирование цен на лекарственные средства Методика формирования цен на лекарственные средства. Понятие цены, цены изготовителя, оптовой цены, розничной цены.

Теоретический материал.

Фармацевтический рынок является наиболее быстро развивающимся и наиболее сложным с точки зрения его социальной значимости для лекарственного обеспечения населения.

Лекарственные средства, рассматриваются руководством любого государства как стратегические продукты, оказывающие косвенное воздействие на поддержание национальной безопасности государства и улучшение качества жизни населения.

Государственная регистрация предельных отпускных цен российских и иностранных организаций-производителей на лекарственные средства перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов осуществляется Минздравом России по согласованию с Федеральной службой по тарифам.

Во многих странах мира цены на лекарственные средства формируются с учетом политических интересов государства, принимающего те или иные нормативно-правовые акты, регулирующие процессы ценообразования на лекарственные средства.

В Российской Федерации различают два уровня государственного регулирования цен на лекарственные препараты: федеральный и региональный.

На федеральном уровне утверждается порядок регулирования цен на лекарственные препараты и сам перечень ЖНВЛП.

На региональном уровне устанавливаются предельные оптовые и розничные надбавки к фактическим отпускным ценам, установленным производителем лекарственных препаратов.

В настоящее время на территории РФ действует:

1. [Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 19.12.2022\) "Об обращении лекарственных средств"](#)
2. Распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2019 г. N 2406-р утвержден перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению N 1
3. Приказ комитета тарифного регулирования Волгоградской области от 14.09.2022 № 32/2 "Об установлении предельных размеров оптовых 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 Волгоградской области".

В соответствии с требованиями [Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) Статьи 60 Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

- 1) **утверждения перечня ЖНВЛП** (под МНН или химическими наименованиями) и соответствующих определенным критериям, указанным в ФЗ
- 2) **утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен** на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 3) **государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен** на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП;
- 4) **ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей** на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- 5) **утверждения методики 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 ЖНВЛП;**
- 6) **установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;**
- 9) **осуществления государственного контроля за применением цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;**

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.

Статья 61. Государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на ЖНВЛП и их продажа

1. Установленные производителями лекарственных препаратов **предельные отпускные цены** на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, **подлежат государственной регистрации.**

2. Установленная производителем лекарственных препаратов **предельная отпускная цена** на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, **подлежит государственной регистрации, если она не превышает размер цены на данный лекарственный препарат, рассчитанный в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством РФ, методикой установления** производителями ЛП **предельных отпускных цен** на лекарственные препараты, **включенные в перечень ЖНВЛП.**

3. Продажа лекарственных препаратов, которые включены в перечень ЖНВЛП и **не зарегистрирована** установленная производителями **предельная отпускная цена** на ЛП, **не допускается.**

Статья 62. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

1. Зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, **подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей**

2. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, содержит в себе следующую информацию:

- 1) наименование производителя ЛП;
- 2) наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое наименование);
- 3) номер регистрационного удостоверения ЛП;
- 4) лекарственная форма с указанием дозировки ЛП и его количества во вторичной (потребительской) упаковке;
- 5) зарегистрированная предельная отпускная цена в рублях;
- 6) дата государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

3. Государственная регистрация предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 63. Установление 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 для медицинского применения

1. Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к **фактическим отпускным** ценам производителя.

2. Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, по ценам,

уровень которых не превышает сумму **фактической отпускной цены, установленной производителем** ЛП и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой и розничной надбавки.

3. Органы исполнительной власти субъектов РФ размещают в сети "Интернет" или публикуют информацию о зарегистрированной предельной отпускной цене на ЛП, размер предельной оптовой надбавки и (или) размер предельной розничной надбавки к установленным производителями ЛП фактическим отпускным ценам на ЛП.

Информация, предусмотренная настоящей частью, должна размещаться также в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее опубликования.

Ценой называют денежное выражение стоимости товаров или услуг.

Цена – это определенное количество ресурсов, отдаваемых покупателем за приобретение продукции

Цена – это термин, неразрывно связанный с понятием «ценообразование». Так называют стоимость товаров, реализуемых предприятием.

Ценообразование – это совокупность мероприятий, выполняемых компанией, направленные на определение цены товара. Главное условие политики ценообразования в том, чтобы найти оптимальную, **справедливую** цену на продукцию, которая устроит не только продавца, но и покупателя.

Выбрав верную стратегию ценообразования, предприятие может повысить продажи, увеличить свою долю на рынке, а соответственно и вырастить доходность.

Экономическая теория различает 2 типа ценообразования:

рыночное и централизованное.

Первое характеризуется тем, что цену на товары устанавливает продавец. Влияние на ее формирование оказывают только рыночные факторы, такие как конкуренция, предложение, спрос, себестоимость и др.

Централизованное ценообразование отличается тем, что все цены, устанавливаемые компаниями, контролируются государством. Органы власти издают рекомендации по порядку определения справедливой цены, а также задают ограничительные планки.

Цены делятся на несколько видов:

оптовая – устанавливается при реализации продукции крупными партиями;

розничная – характерна для штучной продажи;

свободная – может быть установлена только продавцом;

контролируемая – цена, размер которой контролируется государством, либо иными органами;

покупная – стоимость приобретения товара;

договорная – цена, которая сформировалась в ходе ее обсуждения покупателем и продавцом.

Оптовая цена изготовителя формируется на стадии изготовления товара. Она включает в себя затраты на производство и реализацию товара (себестоимость) и прибыль изготовителя. В конечном счете, именно оптовая цена изготовителя предназначена для обеспечения изготовителю расширенного воспроизводства. К примеру, если затраты на производство и реализацию единицы конкретного товара (себестоимость) составляют 100 руб., а прибыль -- 50 руб., то оптовая цена изготовителя будет 150 руб.

Оптовая (отпускная) цена закупки формируется, если между изготовителем и потребителем существует система посреднических организаций (за исключением организаций розничной торговли). Посредник за свои услуги получает определенную цену, предназначенную для покрытия его затрат, обеспечения прибыли и возможности уплаты НДС. Цена за посреднические услуги может быть выражена в различных формах: посредническая надбавка, снабженческо-сбытовая надбавка, комиссионный сбор или вознаграждение и др.

Цены розничные — цены, по которым товары реализуются конечному потребителю — населению, так как данные товары являются в основном продукцией потребительского назначения.

Как инструмент управления цена выполняет следующие *функции*:

учетную (измерение затрат и результатов труда)

стимулирующую (повышение качества и обоснование ассортимента)

регулирующую (равновесная цена, балансирующая спрос и предложение)

распределительную (выполнение социальных или экономических задач: выполняется с помощью системы налогообложения). (производители жизненно важных ЛС, освобождены от налога на прибыль, предусмотрены в регионах предельные торговые надбавки).

Структура цены - это ее отдельные элементы, выраженные в процентах. Можно сказать, что структура цены отражает удельный вес каждого элемента в цене товара.

Традиционно в структуре цены выделяют следующие элементы:

Себестоимость продукции.

Прибыль предприятия

Акциз по подакцизным товарам.

НДС.

Снабженческо-сбытовая надбавка.

Торговая надбавка.

Списки ЖНВЛП

Перечень ЖНВЛП формируется ежегодно, в Министерстве здравоохранения Российской Федерации действует специальная комиссия по формированию перечней. В состав комиссии входят представители самого Минздрава РФ, а также Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства финансов РФ, Министерства труда и социальной защиты РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций.

Критериями включения ЛП в перечень ЖНВЛП являются:

а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;

б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния;

г) лекарственный препарат терапевтически эквивалентен лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

Соответственно этому существуют критерии исключения ЛП из перечня:

а) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике,

- лечения или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;
- б) появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата;
- в) приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;
- г) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;
- д) прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год;
- е) исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов - для перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента.

Правила регистрации отпускных цен производителей ЖНВЛП

Государственная регистрация отпускных цен производителей осуществляется на основании ПП РФ от 29.10.2010г. №865 «О государственном регулировании цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП». Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП выдачу держателю или владельцу регистрационного удостоверения ЛП (уполномоченному им лицу) выписки из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Установление предельных размеров розничных и оптовых надбавок на ЖНВЛП к фактическим отпускным ценам производителей

Предельные размеры оптовых и розничных торговых надбавок устанавливаются каждым субъектом РФ по методике, утвержденной Федеральной службой по тарифам РФ. Предельные размеры оптовых и розничных торговых надбавок устанавливаются в процентах к фактической отпускной цене производителя. Сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя, применяемая на территории одного субъекта РФ не должна превышать предельный размер оптовой надбавки, установленной для субъекта. Реализация ЛП перечня ЖНВЛП осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки.

Завышение и занижение регулируемых государством предельных цен влечет наложение административного штрафа на граждан в размере пяти тысяч рублей;

на должностных лиц - пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок до трех лет;

на юридических лиц - в двукратном размере излишне полученной выручки от реализации товара вследствие неправомерного завышения регулируемых государством.

Аптека может самостоятельно устанавливать размер наценки на лекарственные препараты, которые не входят в перечень ЖНВЛП. Формирование стоимости происходит за счёт добавления к оптовой стоимости производителя или посредника наценки, общепринятой для конкретной товарной категории.

Принципы ценообразования требуют обеспечить максимальную прибыльность при поддержания должного уровня конкурентоспособности аптеки. В этом случае аптечная организация должна поставить максимально возможную цену каждой единицы товара, которая не приводит к снижению объёма продаж упаковок.

Ценообразование в аптеке зависит от множества факторов, в том числе от целевой аудитории и расположения конкретной торговой точки. Перед формированием политики ценообразования необходимо тщательно проанализировать и рассчитать минимальную прибыль каждой единицы товара, которая позволит аптеке работать в плюс. При проведении расчётов следует учитывать все операционные затраты и расходы на содержание аптечной организации.

**МДК 01.04 «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»
Изучение принципов ценообразования. Формирование розничных цен.**

Занятие № 9.

Понятие цены, цена изготовителя, оптовой цены, розничной цены

ВОПРОСЫ

входного контроля

для студентов 1 курса (2 семестр) к

ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ по теме:

Изучение принципов ценообразования. Формирование розничных цен.

Занятие № 9.

Понятие цены, цена изготовителя, оптовой цены, розничной цены

ВАРИАНТ 1

1. Понятие цены, цены изготовителя, оптовой цены, розничной цены, ценообразования.

2. Структура цены.

ВОПРОСЫ

входного контроля

для студентов 1 курса (2 семестр) к

ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ по теме:

Изучение принципов ценообразования. Формирование розничных цен.

Занятие № 9.

Понятие цены, цена изготовителя, оптовой цены, розничной цены

ВАРИАНТ 2

1. Нормативные документы регулирующие ценообразование на ЛП

2. Критерии включения ЛП в списки ЖНВЛП.

МДК 01.04 «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»

Изучение принципов ценообразования. Формирование розничных цен.

Самостоятельная работа студентов

Изучение структуры и основных понятий ФЗ 61 « Об обращении лекарственных средств» (статья 60- 63).

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024)

Статья 60. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения

[Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 30.01.2024\) » Глава 12. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ](#) » Статья 60. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения

1. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который формируется и не реже одного раза в год пересматривается в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства;

2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;

3) государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики 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;

6) установления 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;

7) утверждения порядка выдачи предписаний органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений 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;

препаратов, если они приняты с нарушением законодательства Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации принятых с нарушением законодательства Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

9) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, а также в случае, если в течение тридцати календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении мониторинга розничных цен на лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территориях субъектов Российской Федерации выявлен рост розничных цен на указанные лекарственные препараты на тридцать процентов и более, Правительство Российской Федерации вправе установить предельные отпускные цены производителей на указанные лекарственные препараты, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на указанные лекарственные препараты. Перечень лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и порядок его формирования определяются Правительством Российской Федерации.

3. В течение девяноста календарных дней со дня утверждения Правительством Российской Федерации перечня, указанного в части 2 настоящей статьи, не допускаются реализация и отпуск включенных в него лекарственных препаратов по ценам, превышающим предельные отпускные цены производителей на указанные лекарственные препараты, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на указанные лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

Статья 61. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

[Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 30.01.2024\) » Глава 12. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ](#) » Статья 61. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании направленного посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

2. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в календарном году на основании направленного до 1 октября каждого года посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

3. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть перерегистрирована в сторону снижения на основании направленного посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

4. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) обязан направить посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью заявление о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в сторону снижения в следующих случаях:

1) снижение цены в иностранной валюте на лекарственный препарат в стране производителя и (или) в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем;

2) снижение цен на референтные лекарственные препараты в соответствии с пунктом 1 настоящей части (для соответствующих воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов);

3) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, рассчитанной в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации;

4) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат

производителя государства - члена Евразийского экономического союза, рассчитанной в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации.

5. Порядок перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случаях, предусмотренных частями 2 - 4 настоящей статьи, устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. Экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при ее государственной регистрации или перерегистрации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги).

7. Расчет предельных отпускных цен, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации и учитывающей в том числе:

1) соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) фактическую отпускную цену на лекарственные препараты в Российской Федерации, цену ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации;

3) затраты производителя лекарственного препарата на производство и реализацию лекарственного препарата;

4) цену на лекарственный препарат, его цену в стране производителя и в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем.

8. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

9. Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, использование новых форм, методов и способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе механизма референтного ценообразования, изменений порядка оказания медицинской помощи, изменение курса иностранной валюты и иные изменения) устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Статья 62. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) » Глава 12. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ » Статья 62. Государственный реестр

предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит в себе следующую информацию:

1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

3) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

4) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;

5) зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат в рублях;

6) дата и номер приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6.1) дата вступления в силу приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

8) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

3. Государственная регистрация или перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 63. Установление 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

[Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 30.01.2024\) » Глава 12. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ](#) » Статья 63. Установление 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. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой 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. Проекты решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении 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, подлежат согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, 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, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным

Правительством Российской Федерации, и 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 субъекте Российской Федерации.

3. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещают в сети "Интернет" информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость. Информация, предусмотренная настоящей частью, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети "Интернет".

Методические рекомендации разработала
преподаватель колледжа Новикова И. Е.