



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ТАРИФАМ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



rek@gov.spb.ru

**Регулирование предельных размеров
оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным
ценам производителей на жизненно необходимые
и важнейшие лекарственные препараты**



Федеральная
Антимонопольная
Служба

Федеральный уровень

Цены на ЖНВЛП (производители)

Экономический анализ (регистрация, перерегистрация (индексация) ПП от 29.10.2010 № 865, перерегистрация в связи с выявленной дефектурой ПП от 31.10.2020 № 1771, мониторинг цен регистрации)

Отмена (после **уведомления**) ранее принятых решений о согласовании цен (недостовверные сведения, непредставление заявления о снижении в необходимых случаях)

Разъяснения по применению правил регистрации цены



Федеральная
Антимонопольная
Служба

Региональный уровень

Надбавки на ЖНВЛП (оптовые и розничные надбавки)

Утверждение методики расчета надбавок для субъектов Российской Федерации (Приказ ФАС России от 09.09.2020 № 820/20)
Разработка и внесение изменений в нормативные правовые акты в сфере регулирования цен на ЖНВЛП

Согласование проектов надбавок, рассчитанных субъектами Российской Федерации (ПП от 29.10.2010 № 865)

Выдача предписаний по приведению размеров надбавок в соответствие с утвержденной методикой (ПП от 31.12.2010 № 1221)

Федеральный надзор по установлению субъектами надбавок (ПП от 20.11.2021 № 1983)





Правительство Санкт-Петербурга

Комитет по тарифам Санкт-Петербурга

Полномочия

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

Осуществление регионального государственного контроля за применением ценна ЖНВЛП: проверки + мониторинг

Осуществление ежегодного экономического анализа

Основание

п.2 ст. 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

ст. 9.3. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

п. 2.3 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, утверждена приказом ФАС России от 09.09.2020 № 820/20



Правила установления надбавок в субъектах Российской Федерации утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865

Комитет по тарифам Санкт-Петербурга проводит экономический анализ установленных надбавок в соответствии с Методикой, утвержденной приказом ФАС России от 09.09.2020 № 820/20, в случае необходимости принимает решение об их изменении

Расчетные материалы организаций оптовой и розничной торговли в формате электронных шаблонов ФГИС «ЕИАС»

2

3

Проект решения

4

Согласование или отказ

1

ФАС России рассматривает проект решения органа исполнительной власти на соответствие Методике

ФАС России ежегодно инициирует проведение экономического анализа органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации



Установление надбавок в субъектах Российской Федерации

Принципы установления надбавок в субъектах Российской Федерации

Требования ФАС России

Доля опрошенных организаций

Не менее **15 %**

Фактически применяемые организациями размеры надбавок

Оценка применяемого организациями размера установленных надбавок - **в полном объеме или ниже**

Возмещение экономически обоснованных затрат

Оценка размера валовой прибыли, которая может быть получена при применении предельных размеров надбавок - **допускается отклонение от необходимого размера не более 10%**

Уровень устанавливаемых надбавок в рамках Федерального округа

Оценка уровня устанавливаемых надбавок относительно **среднего уровня** в Федеральном округе

Установление надбавок для наркотических и психотропных ЖНВЛП субъекта РФ

Оценка риска дефектуры (отсутствия в аптеке) наркотических и психотропных ЖНВЛП – **с 1 марта 2021 года выделение в обязательном порядке**

Географические, социальные и иные значимые факторы

Оценка численности и плотности населения субъекта Российской Федерации, **расположение** организаций оптовой и розничной торговли, **количество** таких организаций, проходимость

Структура спроса ЖНВЛП

Дифференциация размеров по ценовым группам в зависимости от доли реализации ЖНВЛП **разных** ценовых групп



Дифференцированное установление надбавок в субъектах Российской Федерации

Принципы установления надбавок в субъектах Российской Федерации

Доля опрошенных организаций

Требования ФАС России

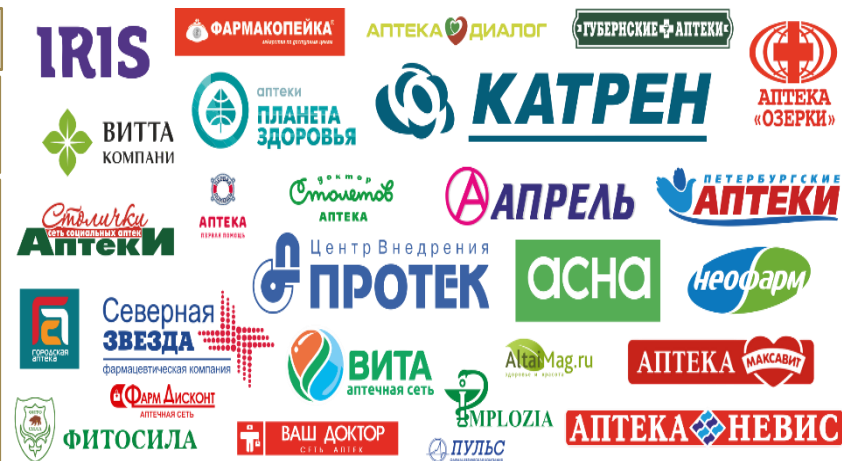
Не менее 15 %

ВСЕ организации должны быть уведомлены о проведении в субъекте Российской Федерации экономического анализа финансово-хозяйственной деятельности

➤ **Оптовые организации** (включая оптовые организации, осуществляющие поставки по государственным и муниципальным контрактам в лечебные учреждения региона)

➤ **Розничные организации (малые, средние, крупные предприниматели):**

- аптечные организации
- ИП, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (аптечные киоски, аптечные пункты)
- медицинские организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленные подразделения (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющие реализацию ЖНВЛП



➤ Необходимо взаимодействие с территориальными подразделениями Росздравнадзора для получения информации из реестра лицензий и из системы мониторинга движения лекарственных препаратов





Количество организаций, участвующих в мониторинге	более 300	✓
Количество профилактических визитов в аптеки	36	✓
Количество нарушений в части применения надбавок	1	✓
Количество поступивших обращений от организаций оптовой и розничной торговли по вопросу пересмотра действующих надбавок	1	✓



Мониторинг применения надбавок на лекарственные препараты,
включенные в перечень ЖНВЛП,
на территории Санкт-Петербурга за 2022 год

Вид надбавки	Ценовые группы	Размеры действующих надбавок, %	Размеры фактически сложившихся надбавок, %	Отклонение от действующих надбавок, %
1	2	3	4	5
Оптовая	до 100 руб. включительно	18,0	6,52	11,48
	свыше 100 руб. до 500 руб. включительно	12,0	4,19	7,81
	свыше 500 руб.	10,0	3,48	6,52
Розничная	до 100 руб. включительно	25,0	20,27	4,73
	свыше 100 руб. до 500 руб. включительно	19,0	14,87	4,13
	свыше 500 руб.	15,0	10,11	4,89
Оптовая (на ЖНВЛП, содержащие наркотические и психотропные средства)	до 100 руб. включительно	50,0	47,60	2,40
	свыше 100 руб. до 500 руб. включительно	49,0	49,00	0,00
	свыше 500 руб.	39,0	38,80	0,20
Розничная (на ЖНВЛП, содержащие наркотические и психотропные средства)	до 100 руб. включительно	31,0	23,30	7,70
	свыше 100 руб. до 500 руб. включительно	25,0	15,00	10,00
	свыше 500 руб.	20,0	7,50	12,50



1

Мониторинг применения надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Санкт-Петербурга **за 2022 год**



2

Проведение профилактических визитов в аптеки на территории Санкт-Петербурга



3

Информационно-разъяснительная работа



4

Мониторинг применения надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Санкт-Петербурга **в 2023 году**



5

Рассмотрение вопроса о целесообразности пересмотра надбавок на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

