**Разъяснение по вопросу формирования организацией оптовой торговли, имеющей структурные подразделения розничной торговли, отпускных цен на наркотические и психотропные ЖНВЛП при их поставке в медицинскую организацию**

*(из писем ФАС России от 28.02.2019 № РП/15603/19 и от 29.04.2019 ЦА/36600/19)*

ФАС России доводит до сведения, что при реализации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — ЖНВЛП), в том числе наркотических и психотропных лекарственных препаратов в адрес медицинских организаций для осуществления медицинской, в том числе лечебной деятельности, не связанной с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, неправомерно включение организацией оптовой торговли розничной надбавки в отпускную цену.

Закупка лекарственных препаратов медицинскими организациями для обеспечения государственных и муниципальных нужд производится в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Исходя из изложенного, а также в соответствии с частью 10 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупок ЖНВЛП цены закупок не могут превышать их предельные отпускные цены с учетом оптовых надбавок, не превышающих соответствующий предельный размер оптовых надбавок, и НДС. В случае, если участник закупки является производителем таких лекарственных препаратов или если при осуществлении закупок для обеспечения федеральных нужд начальная (максимальная) цена контракта, цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее - НМЦК) превышает 10 млн. руб., а при осуществлении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд НМЦК превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, цены закупок не могут превышать их зарегистрированные предельные отпускные цены и НДС.

В соответствии со статьями 45 и 53 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» поставщиками наркотических и психотропных лекарственных препаратов в аптечную или медицинскую организацию могут быть производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Таким образом, при поставке в медицинскую организацию ЖНВЛП не предусмотрено включение розничной надбавки в цену на лекарственный препарат ни действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств, ни законодательством в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Вместе с тем пунктом 5.6 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, утвержденной приказом ФСТ России от 11.12.2009 № 442-а (далее — Методика), предусмотрено, что ЖНВЛП по которым оптовые организации и организации розничной торговли несут дополнительные расходы, связанные с особыми условиями их транспортировки и хранения (наркотические и психотропные лекарственные препараты), выделяются из общего объема реализуемых ЖНВЛП в отдельную группу, для которой органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают размеры надбавок с учетом дополнительных расходов по их реализации. Решение по данному вопросу принимается органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации самостоятельно.

В соответствии со статьей 1 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» отпуск наркотических средств и психотропных веществ - это действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры или физическим лицам для использования в медицинских целях.

В соответствии пунктом 1 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н, к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов относится отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов аптечными организациями медицинским организациям по требованиям-накладным.

Действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов предусмотрено, что отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов медицинским организациям осуществляется аптечными организациями при наличии лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием вида работы (услуги) по отпуску (за исключением отпуска физическим лицам) наркотических средств и психотропных веществ по отдельным требованиям-накладным медицинских организаций.

Отпуск из аптечной организации наркотических и психотропных лекарственных препаратов медицинской организации, не имеющей в своей структуре аптечной организации, производится по требованиям - накладным медицинской организации.

В соответствии с пунктом 2.2 Методики определение предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации производится на основании расчетных материалов, представленных оптовыми организациями и организациями розничной торговли, осуществляющими реализацию ЖНВЛП на территории субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 2.4 Методики предельные размеры оптовых надбавок устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в том числе на основании плановых показателей, указанных в пункте 3.1 Методики, представляемых оптовыми организациями, ведущими свою деятельность в пределах территории одного субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 2.5 Методики установление предельных размеров оптовых надбавок осуществляется исходя в том числе из принципов возмещения организациям оптовой торговли лекарственными препаратами экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных препаратов и учета размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли лекарственными препаратами средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов.

Учитывая специфику отпуска наркотических и психотропных ЖНВЛП в адрес медицинской организации, не имеющей в своей структуре аптечной организации, ФАС России считает допустимым включить в расчет затрат организации оптовой торговли (приложение № 6 Методики), имеющей в своей структуре аптечную организацию, через которую осуществляется отпуск наркотических и психотропных ЖНВЛП медицинской организации по требованиям-накладным, затраты на отпуск наркотических и психотропных ЖНВЛП по требованиям-накладным медицинских организаций, реализованных организацией оптовой торговли по государственному (муниципальном) контракту.

В соответствии с пунктами 3.4 и 3.5 Методики минимальный период регулирования предельных оптовых надбавок и предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП составляет один год.

По результатам анализа влияния установленных размеров надбавок на финансово-экономическое состояние оптовых организаций и организаций розничной торговли орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации принимает решение об изменении действующих предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок или об их сохранении, если проведенный анализ показал, что доходы, полученные от применения установленных надбавок, обеспечили организациям возмещение издержек обращения и получение прибыли.

Размеры надбавок ранее указанного срока пересматриваются по инициативе органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации по результатам анализа финансово-хозяйственной деятельности оптовых организаций и организаций розничной торговли.