



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 30 » 12 2021 г.

№ 1344

**Об утверждении перечней
обязательных требований
и правовых актов, содержащих
обязательные требования
к применению цен на жизненно
необходимые и важнейшие
лекарственные препараты**

В соответствии со Стандартом комплексной профилактики нарушений обязательных требований, утвержденным Протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 12 сентября 2017 г. № 61(11) (вместе с «Требованиями к структурированию и размещению сведений о мерах профилактики нарушений обязательных требований на официальном сайте контрольно-надзорного органа», «Порядком составления и ведения перечня типовых нарушений обязательных требований», «Порядком установления контрольно-надзорными органами обстоятельств для обоснованного объявления предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований»), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1.1. Перечень обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень обязательных требований) (приложение 1 к настоящему приказу).

1.2. Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень правовых актов) (приложение 2 к настоящему приказу).

2. Заместителю руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Тырову И.А.** Перечень обязательных требований и Перечень правовых

актов разместить на официальном сайте Департамента здравоохранения города Москвы в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

3. Признать утратившими силу:

3.1. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 8 августа 2017 г. № 559 «Об утверждении Перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, к применению цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты».

3.2. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 9 января 2018 г. № 5 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 8 августа 2017 г. № 559».

3.3. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 22 января 2020 г. № 30 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 8 августа 2017 г. № 559».

4. Установить, что настоящий приказ вступает в силу с **1 января 2022 г.**

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Хавкину Е.Ю.**

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.И. Хрипун

**Перечень обязательных требований,
соблюдение которых оценивается при проведении контрольных (надзорных)
мероприятий при осуществлении регионального государственного контроля
(надзора) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

№ п/п	Наименование обязательных требований	Указание на нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору)
1.	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами	<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч. 2 ст. 63)</p> <p>Постановление 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»</p> <p>Постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты»</p> <p>Постановление Правительства Москвы от 10 декабря 2021 г. № 1973-ПП «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>

2.	<p>Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами</p>	<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч. 2 ст. 63)</p> <p>Постановление 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»</p> <p>Постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты»</p> <p>Постановление Правительства Москвы от 10 декабря 2021 г. № 1973-ПП «Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>
3.	<p>Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере размещения Департаментом здравоохранения города Москвы в сети Интернет информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в городе Москве 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 городе Москве предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость</p>	<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч. 3 ст. 63)</p> <p>Постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты»</p>

4.	Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч. 8 ст. 61)
5.	Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отсутствие надлежащих протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, оформленных в соответствии с требованиями постановления 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»	Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (п.п. 9, 10 Правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями)

**Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений),
содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается
при проведении контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Федеральные законы

№ п/п	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору)
1.	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	ст. 63 (ч. 2, 3), ст.61 (ч. 8)

**Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти
и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти**

№ п/п	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору)
1.	О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных	Постановление Правительства Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. № 865	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных	п.п. 9, 10 Правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными

	препаратов		в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	предпринимателями и медицинскими организациями
--	------------	--	--	--

Законы и иные нормативные правовые акты города Москвы

№ п/п	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору)
1.	Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты	Постановление Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
2.	Об утверждении Положения о региональном государственном контроле (надзоре) за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Постановление Правительства Москвы от 10 декабря 2021 г. № 1973-ПП	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	