



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

Оружейный пер., д. 43, стр.1, Москва, 127006
Телефон: (499) 251-8300, факс: (499) 251-4427
www.mos.ru/dzdrav | www.mosgorzdrav.ru e-mail: zdrav@mos.ru

16.04.2021 № 58-15-621/21

На _____ от _____

**Руководителям
аптечных организаций
(по списку)**

О соблюдении обязательного требования в части размещения в аптечной организации информации, предусмотренной частью 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ

Уважаемые руководители!

Управление по контролю за применением цен на лекарственные препараты Департамента здравоохранения города Москвы (далее – Управление, Департамент) информирует Вас.

Управление осуществляет региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – региональный государственный контроль). Региональный государственный контроль представляет собой систему проверки и наблюдения за исполнением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность (далее – субъекты обращения лекарственных средств), обязательных требований к формированию отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

Наиболее часто (более 70% от общего количества выявленных нарушений при проведении контрольных мероприятий без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств) выявляется нарушение обязательного требования, предусмотренного ч. 3 ст. 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ):

– «Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещают в сети "Интернет" информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, 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 ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, 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"».

Обновление указанной информации осуществляется Департаментом ежемесячно (к 28 числу) на официальном сайте (<https://mosgorzdrav.ru/>) в разделе: «Гражданам»/ «Медицинская помощь»/«Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты». Во вкладке «Архив» размещается Перечень предельных оптовых и розничных цен по состоянию на последнюю дату обновления, содержащий более 50 000 строк актуальных регистрационных записей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП (далее – Реестр ЖНВЛП, актуальная информация), в доступной для скачивания форме. На этой же странице имеется вся информация за предыдущие периоды.

Действующее законодательство требует наличия в аптечной организации указанной актуальной информации (Реестр ЖНВЛП), не конкретизируя форму, в которой она должна размещаться. Актуальная информация должна содержать все три составляющих, перечисленных в части 3 статьи 63 Федерального закона № 61-ФЗ, то есть информацию:

– о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;

– об установленных в городе Москве размерах предельных оптовых надбавок и (или) размерах предельных розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии с постановлением Правительства Москвы от 24 февраля 2010 г. № 163-ПП «Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты» (в редакции от 09.03.2021 № 272-ПП) (далее – постановление № 163-ПП);

– о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в городе Москве размеров предельных оптовых надбавок и размеров предельных розничных надбавок и налога на добавленную стоимость.

Актуальная информация может быть размещена на бумажном носителе и/или в электронном виде (на информационном терминале (инфомат), компьютере или ноутбуке), расположенном в любом месте, доступном для всех заинтересованных лиц (общедоступные помещения аптечной организации, открытые для посещения неограниченным кругом лиц) – в торговом зале.

Обращаем ваше внимание на то, что наличие информации в электронном виде (в рабочем компьютере фармацевтического работника, личном смартфоне или в кабинете заведующего аптекой) или в бумажном виде (на рабочем столе фармацевтического работника или в кабинете заведующего аптекой, или ином рабочем помещении) – не отвечает критериям «доступного места».

При размещении указанной информации в электронном виде, аптечная организация должна обеспечить возможность ознакомления с ней, в том числе, лиц, не умеющих пользоваться компьютером и/или интернетом, и должна предоставлять таким покупателям консультативную помощь по получению необходимой информации.

В аптечной организации должно присутствовать объявление о возможности ознакомления всех заинтересованных лиц с указанной информацией.

Отсутствие актуальной информации в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме нарушает права гражданина в части доступности лекарственной помощи и информированности о ценах на ЖНВЛП.

Обращаем ваше внимание на то, что с 2021 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – МЗ РФ) внесено изменение и дополнение в форму Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: текущий реестр функционально разбит на три части: «Архив», «Действующие» и «Исключенные». Для соблюдения вышеуказанного обязательного требования необходимо ежемесячно скачивать на сайте Департамента в разделе «Гражданам»/ «Медицинская помощь»/

«Жизненно необходимые и лекарственные препараты» в отдельной вкладке «Архив» актуальный файл «Перечень предельных оптовых и розничных цен по состоянию....» (ориентироваться на дату предыдущего месяца), состоящий также из трех вышеуказанных закладок/листов: «Архив», «Действующие» и «Исключенные» и размещать в аптечных организациях информацию из закладки/листа «Действующие» в доступной для сведения всех заинтересованных лиц.

Дополнительно поясняем, что на официальном сайте Департамента в разделе «Региональный государственный контроль за применением цен на ЖНВЛП», вы можете ознакомиться:

1. С обязательными требованиями и нормативными правовыми актами, содержащими обязательные требования:

– в текстовом виде:

• в отдельной вкладке «Нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования» в разделах «Документы» и «Профилактика нарушений»;

• в разделе «Профилактика нарушений» во вкладках «Доклады с руководством по соблюдению обязательных требований» и «Сведения об итогах реализации программы профилактики нарушений обязательных требований»;

– в виде презентации – в разделе «Профилактика нарушений» в отдельной вкладке «Документы».

2. С перечнем наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований и административных мер, принимаемых к субъектам обращения лекарственных средств, допускающим нарушения (в текстовом виде):

– в разделе «Надзорные мероприятия»/ «Публичные обсуждения результатов контрольной надзорной деятельности в сфере здравоохранения»/ «Документы» в отдельной вкладке «Обобщение и анализ правоприменительной практики»;

– в разделе «Профилактика нарушений» во вкладках «Доклады с руководством по соблюдению обязательных требований» и «Сведения об итогах реализации программы профилактики нарушений обязательных требований».

Все документы представлены на официальном сайте Департамента в доступной для скачивания форме.

Направлено для информирования аптечных организаций в рамках реализации Программы профилактики в целях недопущения нарушений обязательных требований к применению цен на ЖНВЛП.

По вопросам соблюдения обязательных требований можно обратиться по адресу электронной почты: UKPZLK@zdrav.mos.ru или по телефону: 8 (495) 531-69-89.

Прошу довести информацию до лиц, ответственных за ценообразование в Ваших организациях.

**Начальник Управления
по контролю за применением цен
на лекарственные препараты**

Е.Л. Христенко