**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель Территориального органа

Росздравнадзора по Республики Крым

и города федерального

значения Севастополю

В.В. Климов

(приказ № 16-ОД/19 от 11.04.2019)

**Руководство**

**по соблюдению обязательных требований**

**Обзор принятых или вступивших в силу нормативных правовых документов I квартал 2019 г**

(по состоянию на 01.04.2019)

*• Федеральные законы*

*• Правовые акты Правительства Российской Федерации*

*• Правовые акты Минздрава России*

*• Информационные письма Минздрава России*

*• Информационные письма ФФОМС*

*• Информационные письма Федеральной антимонопольной службы*

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА) ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ**

**Федеральный закон от 06.03.2019 N 18-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи" (вступил в силу 11.03.2019)**

 1. Установлена обязанность для организации социального обслуживания осуществлять взаимодействие с органами государственной власти и органами местного самоуправления, медицинскими организациями в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья.

 2. Уточнено право пациента на облегчение боли наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами.

 3. Предусмотрены условия для оказания медицинского вмешательства в рамках оказания паллиативной медицинской помощи, в случаях, когда состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель.

 4. Утверждено "новое" определение для термина "Паллиативная медицинская помощь" - комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

 5. Установлена классификация паллиативной медицинской помощи: - паллиативная первичная медицинскую помощь, в том числе доврачебная и врачебная, - паллиативная специализированная

 6. Определены условия оказания паллиативной медицинской помощи:− в амбулаторных условиях, в том числе на дому;− в условиях дневного стационара;− в стационарных условиях.

7. Установлена обязанность для медицинских организации, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, осуществлять взаимодействие с: родственниками и иными членами семьи пациента или законным представителем пациента, лицами, осуществляющими уход за пациентом, добровольцами (волонтерами), а также организациями социального обслуживания, религиозными организациями, общественными объединениями, иными некоммерческими организациями, осуществляющими свою деятельность в сфере охраны здоровья - в том числе в целях предоставления такому пациенту социальных услуг, мер социальной защиты (поддержки) в 3 соответствии с законодательством Российской Федерации, мер психологической поддержки и духовной помощи.

 8. Предусмотрена возможность предоставлять пациенту при оказании паллиативной медицинской помощи медицинские изделия для использования на дому, предназначенные для поддержания функций органов и систем организма человека в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА) ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Указ Президента РФ от 11 марта 2019 №97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу" (вступил в силу 11.03.2019)**

Настоящими Основами определяются цель, принципы, приоритетные направления и основные задачи государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу (далее - государственная политика в области обеспечения химической и биологической безопасности), а также механизмы ее реализации.

К приоритетным направлениям государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности, среди прочего, отнесены:

• осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирование генетического профиля населения;

• создание национального банка сывороток крови и разработка информационно-аналитической системы мониторинга инфекционных заболеваний на территории Российской Федерации на основе проведенных среди различных групп населения и на отдельных территориях сероэпидемиологического мониторинга и оценки популяционного иммунитета к актуальным инфекционным заболеваниям (иммуноструктуры), возникновение или распространение которых связано с негативным воздействием биологических факторов;

• установление порядка выдачи сертификатов профилактических прививок, а также создание и ведение федерального реестра сертификатов профилактических прививок;

***Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию (утв. Президентом РФ 27 февраля 2019 г. Пр-294)*** *(выдержка, касающаяся сферы здравоохранения)*

*Правительству Российской Федерации обеспечить (срок - 1 декабря 2019)****:***

• отмену установленного законодательством Российской Федерации возрастного ограничения (50 лет) при осуществлении единовременных компенсационных выплат медицинским работникам (врачам, фельдшерам), 5 прибывшим (переехавшим) на работу в сельские населённые пункты, либо рабочие посёлки, либо посёлки городского типа, либо города с населением до 50 тыс. человек;

• установление требований к медицинским организациям, внедряющим новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи ("Бережливая поликлиника"), порядка определения соответствия медицинских организаций таким требованиям, а также установление правил осуществления контроля деятельности указанных медицинских организаций;

*Правительству Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации:*

а) обеспечить внедрение механизмов мотивации персонала медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению, к повышению качества их работы в рамках новой модели оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи ("Бережливая поликлиника");

б) обеспечить к 2021 году перевод всех детских поликлиник на новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи ("Бережливая поликлиника");

 в) завершить до конца 2021 года организацию информационного взаимодействия между медицинскими организациями, аптечными организациями, федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, медицинскими работниками и пациентами в рамках единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

д) обеспечить упрощение процедуры прохождения гражданами диспансеризации и профилактических медицинских осмотров, в том числе в вечерние часы, а также предоставление гражданам возможности дистанционной записи на медицинские обследования;

е) обеспечить включение обследований на выявление онкологических заболеваний в перечень медицинских обследований, проводимых в ходе диспансеризации и профилактических медицинских осмотров.

ж) обеспечить контроль за сохранением достигнутого соотношения между уровнем оплаты труда отдельных категорий работников бюджетной сферы и уровнем средней заработной платы в соответствующем регионе.

**Паспорт национального проекта "Здравоохранение"**

***(утв. президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24 декабря 2018 №16)***

 Нацпроектом "Здравоохранение" со сроком реализации с 01.01.2019 по 31.12.2024 предусмотрены цели и целевые показатели:

*Целевой показатель:* снижение смертности населения трудоспособного возраста (до 350 случаев на 100 тыс. населения)

*Целевой показатель:* снижение смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения)

*Целевой показатель:* снижение смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения)

*Целевой показатель*: снижение смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения)

*Целевой показатель:* снижение младенческой смертности (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей)

**Цель: ликвидация кадрового дефицита в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь**

*Целевой показатель:* укомплектованность врачебных должностей в подразделениях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (физическими лицами при коэффициенте совместительства 1,2),%

*Целевой показатель:* укомплектованность должностей среднего медицинского персонала в подразделениях оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях (физическими лицами при коэффициенте совместительства 1,2)

*Целевой показатель:* число специалистов, вовлеченных в систему непрерывного образования медицинских работников, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий (тыс. чел.)

**Цель: обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год**

*Целевой показатель:* охват всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами.

**Цель: обеспечение оптимальной доступности для населения (в том числе для жителей населенных пунктов, расположенных в отдаленных местностях) медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь**

*Целевой показатель*: число населенных пунктов с численностью населения свыше 100 человек до 2 000 человек, по данным геоинформационной системы Минздрава России, находящихся вне зоны доступности\* от медицинской организации или ее структурного подразделения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

**Цель: оптимизация работы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, сокращение времени ожидания в очереди при обращении граждан в указанные медицинские организации, упрощение процедуры записи на прием к врачу**

*Целевой показатель*: доля медицинских организаций, участвующих в создании и тиражировании "Новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь" от общего количества медицинских организаций, оказывающих данный вид помощи

*Целевой показатель*: увеличение объема экспорта медицинских услуг не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 годом (до 1 млрд долларов США в год)

Для реализации национального проекта разработаны федеральные проекты (8), на их основе подготовлены и утверждены паспорта региональных проектов в Республике Крым.

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА) ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

***Постановление Правительства РФ от 29 января 2019 г. N 56 "Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения"***

*(вступило в силу 13.02.2019)*

Настоящие Правила устанавливают цели, условия и порядок финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования (по перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи, установленному в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на соответствующий финансовый год и плановый период), оказываемой гражданам Российской Федерации медицинскими организациями частной системы здравоохранения (далее соответственно - высокотехнологичная медицинская помощь, медицинские организации).

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВСТУПИВШИХ В СИЛУ С 01.01.2019 ГОДА) ВСТУПИЛИ В СИЛУ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

***Приказ Минздрава России и РАН от 20 февраля 2019 г. N 73н/2 "Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека"*** *(вступил в силу 26.03.2019)*

 Определены учреждения здравоохранения, осуществляющие: забор и заготовку органов и (или) тканей человека; трансплантацию органов и (или) тканей человека

***Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"***

*(вступил в силу 07.04.2019)*

*Утверждены новые*

• порядок назначения лекарственных препаратов;

 • формы рецептурных бланков на лекарственные препараты;

 • порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения.

*Признан утратившими силу:*

***приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"***

***Приказ Минздрава России от 31 января 2019 г. N 36н "Об утверждении Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания"*** *(вступил в силу 31.03.2019)*

Определены правила проведения экспертизы связи заболевания с профессией в целях установления наличия причинно-следственной связи заболевания с профессиональной деятельностью.

Утверждена форма N 001-ПЗ/у "Медицинское заключение о наличии или об отсутствии профессионального заболевания"

***Приказ Минздрава России от 21 февраля 2019 г. N 79н "Об утверждении формы заявки на подключение информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"*** *(вступил в силу 31.03.2019)*

Утверждена форма заявки на подключение информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

***Приказ Минздрава России от 19 февраля 2019 г. N 69н "О внесении изменения в приложение N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям****" (вступил в силу 31.03.2019)*

 В Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям внесены следующие изменения, предусматривающие проведение прививки против пневмококковой инфекции для следующих категорий граждан, подлежащих обязательной вакцинации:

1.) дети в возрасте от 2 до 5 лет,

 2.) взрослые, относящиеся к группам риска:

2.1) лица, подлежащие призыву на военную службу,

2.2) лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких,

2.3) лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания).

***Приказ Минздрава России от 12 февраля 2019 г. N 56н "Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями"*** *(вступил в силу 18.03.2019)*

 Приведены 105 наименований медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти 13 субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями

***Приказ Минздрава России от 5 февраля 2019 г. N 48н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 915н"*** *(вступает в силу 01.05.2019)*

• Установлено, что Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении, поликлиническом отделении онкологического диспансера.

• Утверждены Правила организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи

***Приказ Минздрава России от 5 февраля 2019 г. N 47н "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. N 1511н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)"*** *(вступил в силу 19.03.2019)*

***Приказ Минздрава России от 15.01.2019 N 12н "О внесении изменений в Порядок ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 января 2011 г. N 29н"*** *(вступил в силу 11.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 14 ноября 2018 г. N 777н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения" (вступает в силу 11.03.2019)***

***Приказ Минздрава России от 22 января 2019 г. N 18н "Об утверждении формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей" 14*** *(вступил в силу 26.02.2019)*

Утверждена форма заявки на лекарства для программы "12 нозологий", которую предоставляют региональные органы управления здравоохранением.

***Приказ Минздрава России от 24 сентября 2018 г. N 647н "Об утверждении Порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг" (вступил в силу 05.02.2019)***

Установлены правила осуществления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по оказанию государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в части обеспечения граждан в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

***Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 950н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе II типа (ферментная заместительная терапия)"***

*(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 951н "Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе II типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)"***

*(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 29.12.2018 № 952н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе II типа (ферментная заместительная терапия)"*** *(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 953н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом"***

 *(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 954н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при незавершенном остеогенезе (консервативное лечение)"***

 *(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 955н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при дефекте в системе комплемента (консервативное лечение)"***

*(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 20.12.2018 N 895н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания мобильными медицинскими бригадами первичной медико-санитарной помощи в местах проведения массовых физкультурных и спортивных мероприятий"***

*(вступил в силу 29.01.2019)*

***Приказ Минздрава России от 29 декабря 2018 г. N 956н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при галактоземии"***

*(вступил в силу 05.02.2019)*

***Приказ Минздрава России от 21.12.2018 N 898н "О внесении изменений в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. N 1043н"***

*(вступил в силу 27.01.2019)*

***Приказ Минздрава России от 22.02.2019 № 88н "О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 928н"***

*(вступил в силу 08.04.2019)*

***Приказ Минтруда России, Минздрава России от 31.01.2019 № 52н/35н "Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы"***

*(вступил в силу 29.03.2019)*

*Утверждены:*

 • Медицинские обследования, необходимые для получения клиникофункциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы у взрослого населения

 • Медицинские обследования, необходимые для получения клиникофункциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы у детского населения

***Приказ Минздрава России от 12.12.2018 N 875н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н"***

*(вступил в силу 01.03.2019)*

Определены правила организации и оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

**В ПЕРВОМ КВАРТАЛЕ 2019 ГОДА ИЗДАНЫ СЛЕДУЮЩИЕ РАЗЪЯСНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ВЛАСТИ, А ТАКЖЕ ФОМС**

**Письмо**

**Федеральной антимонопольной службы от 7 февраля 2019 г. N АЦ/8476/19**

**"О рассмотрении обращения по вопросу формирования надбавок к ценам на лекарственные препараты"**

 Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Региональной энергетической комиссии - департамента цен и тарифов Краснодарского края (далее - РЭК департамент) от 14.01.2019 N 57.08-05-99/19 (далее - Обращение) по вопросу формирования организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Перечень ЖНВЛП), приобретенные ими до принятия органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения о снижении установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

В соответствии с частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Исходя из изложенного, ФАС России сообщает следующее.

 1. В соответствии с частью 4 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 N 865 (далее - Правила), сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого 19 лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

То есть формирование оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли поставлено в зависимость от размера оптовой надбавки, примененной предшествующими организациями оптовой торговли, участвующими в цепи реализации соответствующего лекарственного препарата.

Таким образом, процесс формирования оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, в контексте рассмотрения вопроса о том, как организация оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат до снижения установленных органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок должна формировать отпускную пену на указанный лекарственный препарат, следует рассматривать как одно единое правоотношение, начинающееся с реализации первой организацией оптовой торговли лекарственного препарата и заканчивающееся реализацией этого лекарственного препарата организации розничной торговли.

Исходя из общеправового принципа действия закона во времени, правовые нормы распространяются на правоотношения, возникшие после введения в действие данных норм. К правоотношениям, возникшим до введения правовой нормы в действие, соответствующая норма не применяется.

Соответственно, в контексте рассмотрения указанного в Обращении вопроса, на процесс формирования оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, распространяются правовые нормы, действующие в момент начала данного процесса, а именно - в момент реализации (до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок) лекарственного препарата первой организацией оптовой торговли, реализовавшей лекарственный препарат с применением оптовой надбавки.

 В силу абзаца 1 части 1 статьи 4 Гражданского кодекса Российской Федерации акты гражданского законодательства не имеют обратной силы и применяются к отношениям, возникшим после введения их в действие. Согласно части 2 статьи 422 Гражданского кодекса Российской Федерации, если после заключения договора принят закон, устанавливающий обязательные для сторон правила иные, чем те, которые действовали при заключении договора, условия заключенного договора сохраняют силу, кроме случаев, когда в законе установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.

В связи с изложенным, по мнению ФАС России, в случае приобретения организацией оптовой торговли лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, у другой организации оптовой торговли, до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок, оптовая надбавка, исчисляется организацией оптовой торговли исходя из размера, не превышающего разницу между предельным размером оптовой надбавки, 20 установленной в субъекте Российской Федерации, на дату приобретения лекарственного препарата у организации оптовой торговли (до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС, и размером оптовой надбавки, примененной предыдущими организациями оптовой торговли (до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок).

 2. В случае, если первая организация оптовой торговли приобрела лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, у производителя лекарственного препарата до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок, однако реализация данного лекарственного препарата последующим организациям оптовой торговли или организациям розничной торговли, еще не началась, при формировании оптовых надбавок необходимо исходить из следующего.

 Как отмечалось выше, формирование оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли поставлено в зависимость от размера оптовой надбавки, примененной предшествующими организациями оптовой торговли, участвующими в цепи реализации соответствующего лекарственного препарата.

Процесс формирования оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, в контексте рассмотрения вопроса о том, как организация оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат до снижения установленных органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок должна формировать отпускную цену на указанный лекарственный препарат, следует рассматривать как одно единое правоотношение, начинающееся с реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата и заканчивающееся реализацией этого лекарственного препарата организации розничной торговли.

Поскольку первая организация оптовой торговли в рассматриваемом случае еще не начала реализацию приобретенного у производителя лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, следовательно, в момент снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок, процесс формирования оптовой надбавки к цене на данный лекарственный препарат еще не начался. Как отмечалось выше, на процесс формирования оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, распространяются правовые нормы, действующие в момент начала данного процесса, а именно - в момент реализации (до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок) лекарственного препарата первой организацией оптовой торговли, реализовавшей лекарственный препарат с применением оптовой надбавки.

Соответственно, в данном случае, процесс формирования надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, начнется формированием оптовой надбавки первой организацией оптовой торговли 21 исходя из установленных предельных размеров оптовых надбавок после их снижения.

 Исходя из изложенного, в рассматриваемом случае сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации после снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок.

3. В соответствии с пунктом 5 Правил размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

Исходя из изложенного, организации розничной торговли во всех случаях формируют розничную надбавку исходя из предельного размера розничной надбавки, установленного органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации (на дату реализации конечному потребителю) и суммируют ее с ценой приобретения лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП.