

Проект

ЗАКОН ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О регулировании деятельности социальных аптек на территории Приднестровской Молдавской Республики

Настоящий Закон регулирует порядок присвоения фармацевтическим организациям розничной торговли (аптекам) статуса социальной аптеки и порядок деятельности социальной аптеки в целях повышения обеспеченности граждан Приднестровской Молдавской Республики лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения по ценам, максимально приближенным к себестоимости, а также обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами.

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие между фармацевтическими организациями розничной торговли и органами государственной власти Приднестровской Молдавской Республики, по обеспечению функционирования социальных аптек на территории Приднестровской Молдавской Республики.

Статья 2. Сфера действия настоящего Закона

Действие норм настоящего Закона распространяется на юридических лиц, осуществляющих деятельность по розничной реализации медико-фармацевтической продукции (аптеки), имеющих лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности, получивших статус социальных аптек в соответствии с порядком, установленным настоящим Законом.

Статья 3. Понятие социальной аптеки

Социальная аптека – фармацевтическая организация розничной торговли (аптека), осуществляющая реализацию социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения

по розничным ценам, в которых оптовая и розничная торговая надбавка суммарно не превышает установленный действующими нормативными правовыми актами в сфере ценообразования максимальный размер установленной для данных видов медико-фармацевтической продукции оптовой торговой надбавки.

Фармацевтическим организациям, которым присвоен статус социальной аптеки, может быть предоставлено право осуществлять реализацию лекарственных средств бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врача, по перечням, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами, с последующим возмещением стоимости лекарственных средств по референтным ценам за счет средств республиканского бюджета.

Статья 4. Требования к осуществлению деятельности социальной аптеки

Социальная аптека осуществляет реализацию медико-фармацевтической продукции с соблюдением следующих требований:

а) реализация социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения по розничным ценам, в которых оптовая и розничная торговая надбавка суммарно не превышает установленный действующими нормативными правовыми актами в сфере ценообразования максимальный размер установленной для данных видов медико-фармацевтической продукции оптовой торговой надбавки.

Социальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения утверждается исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Социальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения может быть расширен по усмотрению администрации социальной аптеки.

В продаже должны находиться все лекарственные средства и изделия медицинского назначения, входящие в социальный ассортимент, заявленный социальной аптекой (по международным непатентованным наименованиям). Количество товара, отпускаемого одновременно покупателю, определяется администрацией социальной аптеки;

б) при оформлении фасада здания социальной аптеки организация размещает вывеску (стенд, баннер и др.), информирующую о статусе социальной аптеки, а в здании социальной аптеки – социальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

в) ведение отдельного документационного учета деятельности по реализации социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения и лекарственных средств по референтным ценам.

Социальные аптеки, которым предоставлено право осуществлять реализацию лекарственных средств бесплатно или с 50-процентной скидкой

по рецептам врача, по перечням, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами, помимо требований, указанных в части первой настоящей статьи, обязаны осуществлять реализацию лекарственных средств бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врача, по перечням, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами.

Статья 5. Порядок реализации социальными аптеками лекарственных средств по референтным ценам

Фармацевтическим организациям, которым присвоен статус социальной аптеки, может быть предоставлено право осуществления реализации лекарственных средств бесплатно или с 50-процентной скидкой по рецептам врача, по перечням, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами, с последующим возмещением стоимости лекарственных средств по референтным ценам за счет средств республиканского бюджета, в пределах лимитов ассигнований, предусмотренных на данные цели в текущем финансовом году.

Для целей настоящего Закона под референтной ценой на лекарственное средство понимается единый максимум возмещаемой стоимости для лекарственных средств, признанных взаимозаменяемыми.

Референтные цены на лекарственные средства устанавливаются один раз в квартал исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, по согласованию с органом государственного регулирования цен и тарифов.

Порядок установления уровня референтных цен определяется исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Для осуществления реализации лекарственных средств по референтным ценам социальные аптеки заключают договоры с организациями здравоохранения, подведомственными исполнительному органу власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в порядке, установленном нормативным правовым актом Президента Приднестровской Молдавской Республики.

Реализация гражданам, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение, лекарственных средств производится на основании рецепта, выписанного врачом, и по предъявлении документа, удостоверяющего право на получение лекарственных средств бесплатно или с 50-процентной скидкой.

Граждане имеют право приобрести лекарственное средство по стоимости более высокой, чем установленная референтная цена, с возмещением разницы в стоимости за счет собственных средств.

По итогам отчетного периода (месяца, квартала), определяемого условиями договора, социальные аптеки предоставляют в организацию здравоохранения отчетную документацию о количестве и стоимости реализованных по референтным ценам лекарственных средств с приложением копий рецептурных бланков.

Статья 6. Порядок присвоения статуса социальной аптеки

Статус социальной аптеки присваивается фармацевтическим организациям розничной торговли (аптекам), имеющим лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности, на основании письменного заявления, подаваемого в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в котором указываются:

а) наименование юридического лица, юридический адрес, телефон;
б) адрес фармацевтической организации розничной торговли, где планируется деятельность социальной аптеки;

в) вид деятельности:

1) реализация социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения без права реализации лекарственных средств по референтным ценам;

2) реализация социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения с правом реализации лекарственных средств по референтным ценам;

г) срок, в течение которого фармацевтическая организация осуществляет свою деятельность на территории Приднестровской Молдавской Республики. Требования к минимальному сроку осуществления деятельности фармацевтической организацией, необходимому для получения статуса социальной аптеки, определяется исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

К заявлению прилагаются копии следующих документов:

а) учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица;

б) копия лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности;

в) справка о товарообороте фармацевтической организации (юридического лица) за предшествующий финансовый год, заверенная территориальным налоговым органом. Требования к минимальному размеру товарооборота фармацевтической организации, необходимому для получения статуса социальной аптеки, определяются исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;

г) справка государственного органа по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции об отсутствии у фармацевтической

организации нарушений в период действия лицензии либо об устранении таковых, если они имели место.

Поступившие заявления рассматриваются в течение тридцати дней со дня их подачи, и, в случае принятия положительного решения, выдается Свидетельство о присвоении фармацевтической организации статуса социальной аптеки в порядке и по форме, установленными исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Срок действия Свидетельства устанавливается на период действия лицензии фармацевтической организации на право осуществления фармацевтической деятельности.

При самостоятельном принятии организацией решения о досрочном прекращении деятельности в статусе социальной аптеки организация уведомляет исполнительный орган государственной власти не позднее, чем за тридцать дней до прекращения деятельности в качестве социальной аптеки и возвращает выданное Свидетельство.

Организации может быть отказано в выдаче Свидетельства в случае, если в предоставленных документах имеется недостоверная информация, если информация свидетельствует о несоответствии организации требованиям действующего законодательства, а также если не в полном объеме предоставлен пакет документов. В этом случае в адрес организации в течение трех рабочих дней направляется мотивированный отказ.

Свидетельство о присвоении статуса социальной аптеки может быть аннулировано до окончания срока его действия исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Основаниями для аннулирования Свидетельства о присвоении фармацевтической организации статуса социальной аптеки являются:

- а) несоблюдение требований, указанных в статье 4 настоящего Закона;
- б) представление заявителем ложной информации или недостоверных сведений;
- в) утрата заявителем лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности.

Порядок аннулирования Свидетельства о присвоении фармацевтической организации статуса социальной аптеки устанавливается исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Статья 7. Государственная поддержка социальных аптек

Организациям розничной торговли медико-фармацевтической продукцией, получившим статус социальных аптек, могут предоставляться налоговые льготы.

Условия и порядок предоставления налоговых льгот социальным аптекам устанавливается действующим налоговым законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Статья 8. Вступление в силу настоящего Закона

Настоящий Закон вступает в силу с 1 января 2012 года.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту Закона Приднестровской Молдавской Республики «О регулировании деятельности социальных аптек на территории Приднестровской Молдавской Республики»

а) Настоящий проект Закона разработан в целях регулирования порядка присвоения фармацевтическим организациям розничной торговли (аптекам) статуса социальной аптеки и порядка деятельности социальной аптеки, в целях повышения обеспеченности граждан Приднестровской Молдавской Республики лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения по ценам, максимально приближенным к себестоимости, а также обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами.

В настоящее время на рассмотрении Верховного Совета Приднестровской Молдавской Республики находится проект Закона Приднестровской Молдавской Республики «О некоторых принципах регулирования деятельности социальных аптек на территории Приднестровской Молдавской Республики» (папка 1671/1). На данный законопроект было дано отрицательное Официальное заключение Президента Приднестровской Молдавской Республики и поручено Министерству здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики разработать альтернативный законопроект, который должен определять механизм реализации лекарственных средств льготным категориям бесплатно либо с частичной оплатой стоимости за счет средств республиканского бюджета по референтным ценам.

Данным законопроектом предполагается создание на законодательном уровне отдельного вида аптек – социальные аптеки для возможности реализации ими лекарственных средств и изделий медицинского назначения по розничным ценам, в которых оптовая и розничная торговая надбавка суммарно не будет превышать установленный действующими нормативными правовыми актами в сфере ценообразования максимальный размер установленной для данных видов медико – фармацевтической продукции оптовой торговой надбавки.

Кроме того согласно проекта Закона Приднестровской Молдавской Республики «О регулировании деятельности социальных аптек на территории Приднестровской Молдавской Республики» фармацевтическим организациям, которым присвоен статус социальной аптеки может быть предоставлено право осуществлять реализацию лекарственных средств бесплатно или с 50 процентной скидкой по рецептам врача, по перечням утвержденным

исполнительным органом государственной власти в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами, с последующим возмещением стоимости лекарственных средств по референтным ценам за счет средств республиканского бюджета.

В настоящий момент на территории республики действуют государственные аптеки, которые осуществляют бесплатный отпуск лекарственных средств льготным категориям за счет средств республиканского бюджета.

В числе других обязательных условий осуществления деятельности социальными аптеками настоящим законопроектом предлагается установить:

1) реализация социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения по розничным ценам, в которых оптовая и розничная торговая надбавка суммарно не превышает установленный действующими нормативными правовыми актами в сфере ценообразования максимальный размер установленной для данных видов медико – фармацевтической продукции оптовой торговой надбавки.

Социальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения утверждается исполнительным органом государственной власти в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Социальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения может быть расширен по усмотрению администрации социальной аптеки.

В продаже должны находиться все лекарственные средства и изделия медицинского назначения входящие в социальный ассортимент, заявленный социальной аптекой (по международным непатентованным наименованиям). Количество товара отпускаемого единовременно покупателю, определяется администрацией социальной аптеки;

2) при оформлении фасада здания социальной аптеки организация размещает вывеску (стенд, баннер и др.), информирующую о статусе социальной аптеки, а в здании социальной аптеки – социальный ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

3) ведения отдельного документационного учета деятельности по реализации социального ассортимента лекарственных средств и изделий медицинского назначения и лекарственных средств по референтным ценам.

Кроме того, социальные аптеки, которым предоставлено право осуществлять реализацию лекарственных средств бесплатно или с 50 процентной скидкой по рецептам врача, по перечням, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами, помимо вышеуказанных требований, обязаны будут осуществлять реализацию лекарственных средств бесплатно или с 50 процентной скидкой по рецептам врача, по перечням, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого

находятся вопросы здравоохранения, категориям граждан, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с действующими законодательными актами.

При соблюдении всех требований государство гарантирует оказание организациям розничной торговли медико-фармацевтической продукцией, получившим статус социальных аптек предоставление налоговых льгот, в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

В Российской Федерации в ряде регионов организована деятельность социальных аптек с требованиями по применению максимальной торговой надбавки в размере 10-15 процентов. При этом государственная поддержка осуществляется в виде консультативно-методической помощи и информационной поддержки.

В странах Евросоюза гражданам льготной категории выделяется компенсация на приобретение лекарственных средств через аптечную сеть.

Принятие предложенного пакета законопроектов позволит содействовать снижению расходов основных социально незащищенных категорий граждан по приобретению медикаментов, косвенно сохранив часть их доходов.

б) принятие данного Закона не потребует внесения изменений и дополнений в иные нормативные правовые акты;

в) для реализации данного Закона не потребуются дополнительных материальных затрат;

г) принятие данного Закона не потребует принятия отдельного акта о его вступлении в силу

Министр здравоохранения и социальной защиты
Приднестровской Молдавской Республики

Ткаченко И.В.