Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865
(ред. от 18.11.2020)
"О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
(вместе с "Правилами государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами 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", "Правилами 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")

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 18.01.2023

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**
Дата сохранения: 18.01.2023

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 29 октября 2010 г. N 865

О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001,
от 04.09.2012 N 882, от 15.08.2014 N 816, от 28.08.2014 N 871,
от 04.09.2015 N 941, от 15.09.2015 N 979, от 03.02.2016 N 58,
от 28.09.2018 N 1152, от 08.10.2018 N 1207, от 16.12.2019 N 1683,
от 03.04.2020 N 441, от 24.09.2020 N 1541, от 26.10.2020 N 1733,
от 31.10.2020 N 1771, от 18.11.2020 N 1858)

В соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

Правила 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;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 24.09.2020 N 1541)

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;
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 24.09.2020 N 1541)

изменения, которые вносятся в Постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

2. Предельные отпускные цены производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, зарегистрированные до вступления в силу настоящего Постановления, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3. Зарегистрированные до 26 октября 2010 г.:

предельные отпускные цены иностранных производителей в иностранной валюте на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат пересчету до 1 декабря 2010 г. в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на 1 ноября 2010 г. (без представления заявления производителей о пересчете цены) с внесением соответствующих изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

предельные отпускные цены российских производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат индексации с 1 ноября 2010 г. исходя из прогнозируемого уровня инфляции, установленного на 2011 год Федеральным законом "О федеральном бюджете на 2010 год и на плановый период 2011 и 2012 годов", с внесением соответствующих изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерством науки и высшего образования Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации не реже одного раза в год, не позднее 15 октября, представлять в Правительство Российской Федерации проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 N 882, от 28.08.2014 N 871, от 28.09.2018 N 1152, от 26.10.2020 N 1733)

5. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению правил, утвержденных настоящим постановлением.
(п. 5 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.10.2018 N 1207)

6. Признать утратившими силу:

Постановление Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 г. N 782 "О

государственном регулировании цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 47, ст. 4448);

Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2005 г. N 619 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, N 43, ст. 4400);

пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2008 г. N 441 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 24, ст. 2869);

пункт 1 Постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. N 1116 "О внесении изменений в некоторые Постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 2, ст. 179).

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865

ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 08.10.2018 N 1207,
от 16.12.2019 N 1683, от 26.10.2020 N 1733, от 31.10.2020 N 1771)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные препараты).
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683, от 26.10.2020 N 1733)

2. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов на лекарственные препараты осуществляются в

рублях.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственный реестр), выдачу держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписки из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

4. Федеральная антимонопольная служба осуществляет экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат при ее государственной регистрации (перерегистрации).

5. Для государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) представляются следующие документы (в 2 экземплярах на бумажном носителе и в электронном виде):

а) заявление о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно приложению N 1 (далее - заявление о государственной регистрации) или заявление о перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно приложению N 2 (далее - заявление о перерегистрации);
(пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

б) сведения о лицензии на производство лекарственных средств;

в) сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата;

г) документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. N 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее - методика), включающие в себя:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

сведения об объемах и о ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза и лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться

в Российской Федерации;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию);

сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации;

сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата;

расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию;

расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, представляемой на государственную регистрацию;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

обоснование расчета предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

д) документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица.

6. Сведения, содержащиеся в заявлении о государственной регистрации и заявлении о перерегистрации, должны соответствовать сведениям, указанным в регистрационном удостоверении лекарственного препарата на день подачи такого заявления.

7. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) вправе представить копию лицензии на производство лекарственных средств и копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также копию формы N 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" по собственной инициативе.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

8. В случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о государственной регистрации до истечения 3 лет со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении из государственного реестра предельной отпускной цены на лекарственный препарат заявленная предельная отпускная цена производителя не может превышать ранее исключенную предельную отпускную цену производителя (без учета производственной площадки) исходя из стоимости одной лекарственной формы соответствующей дозировки лекарственного препарата.

9. Заявленная к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат не может превышать цену, указанную в подпункте 5.5.4 приложения N 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил документов и направляет один экземпляр документов в Федеральную антимонопольную службу или принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

11. Основаниями для отказа в государственной регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат являются:

а) отсутствие в документах, указанных в пункте 5 настоящих Правил, сведений, предусмотренных настоящими Правилами и методикой;

б) превышение заявленной для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над отпускной ценой, определенной с учетом требований пунктов 8 и 9 настоящих Правил;

в) непредставление сведений, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил.

12. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 5 настоящих Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления ответа на запрос держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) не может превышать 10 рабочих дней со дня получения запроса Министерства здравоохранения Российской Федерации.

При этом общий срок рассмотрения документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, Министерством здравоохранения Российской Федерации не может превышать сроки, предусмотренные пунктом 10 и абзацем вторым настоящего пункта.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены

производителя на лекарственный препарат, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

13. Федеральная антимонопольная служба в течение 15 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа).

14. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 5 настоящих Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, органы исполнительной власти в пределах их компетенции представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом), юридическими лицами, осуществляющими деятельность при обращении лекарственных средств, органами исполнительной власти в пределах их компетенции) не может превышать 25 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

При этом общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой не может превышать срок, предусмотренный пунктом 13 и абзацем вторым настоящего пункта.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое в течение 5 рабочих дней со дня получения этого решения принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации указанной цены, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) при рассмотрении запроса Федеральной антимонопольной службы могут направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации соответствующие уточняющие документы (в 2 экземплярах) в течение 10 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения соответствующих уточняющих документов от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) направляет один экземпляр таких документов в Федеральную антимонопольную службу.

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня

получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании принимает решение о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) указанной отпускной цены в зависимости от решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

16. В случае принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации вносит соответствующие данные в государственный реестр в срок, предусмотренный пунктом 6 Правил ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

17. Федеральная антимонопольная служба при проверке документов использует источники информации, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, и соответствующие следующим требованиям:

а) размещаемая информация должна быть общедоступной;

б) источник информации (сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет") должен содержать информацию об организации, ответственной за размещение сведений о ценах на лекарственные препараты;

в) размещаемая информация должна позволять идентифицировать необходимые характеристики лекарственных препаратов в целях сопоставления данных о заявляемом лекарственном препарате и лекарственном препарате, цена на который содержится в найденном источнике информации;

г) размещаемая информация должна содержать сведения о цене на лекарственный препарат и валюте, в которой она представлена;

д) источником не может являться информация, содержащая цены на лекарственные препараты, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению Всемирной организации здравоохранения в рамках гуманитарной помощи или благотворительности.

18. В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней, уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в письменной форме о принятом решении (с изложением

причин отказа).

19. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отказа в государственной регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой, являются:

а) представление недостоверных сведений;

б) представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;

в) непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 настоящих Правил;

г) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой.

20. Решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат может быть обжаловано в судебном порядке.

21. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, кроме документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, представляются для проведения экономического анализа (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, уполномоченного им лица) сведения на бумажном носителе с переводом на русский язык (в 2 экземплярах), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике.

22. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, кроме документов, указанных в пунктах 5 и 21 настоящих Правил, для проведения экономического анализа представляются следующие документы на бумажном носителе в одном экземпляре:

а) для лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза, а также лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

копия формы N 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил;

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил (представление

всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, представляются копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

б) для лекарственного препарата иностранного производства - копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил (представление всех таможенных деклараций необходимо, если количество таможенных деклараций по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество таможенных деклараций превышает 25 штук, представляются копии таможенных деклараций с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук).
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

23. При государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат за отчетный период принимается календарный год, предшествующий дню подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации, а в случае представления на государственную регистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат в год издания акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на следующий календарный год - за текущий календарный год.

24. При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

КонсультантПлюс: примечание.
С 17.12.2019 регистрация (перерегистрация) предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарства осуществляется после принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах цен на соответствующие им референтные лекарства.

При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства за пределами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

25. В случае если минимальный уровень цен референтного лекарственного препарата на различные формы выпуска (шприц-ручки, картриджи либо иные формы выпуска, совместимые с устройствами введения (применения) или являющиеся устройствами введения (применения) в одном из иностранных государств, указанном в таблице 1 раздела II приложения N 3 к методике, различается более чем на 10 процентов, допускается устанавливать предельные отпускные цены на каждую из таких форм выпуска лекарственного препарата. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в таких формах выпуска устанавливается на основании минимальных отпускных цен производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного препарата в одном из иностранных государств, указанном в таблице 1 раздела II приложения N 3 к методике (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением).
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

При этом максимальная разница между предельными отпускными ценами на такой референтный лекарственный препарат в различных формах выпуска, сопоставимых по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке, не может превышать 90 процентов.

В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат зарегистрирована в соответствии с настоящим пунктом, расчет предельных отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат осуществляется на каждую форму выпуска с учетом предельных отпускных цен производителей на соответствующие формы выпуска референтного лекарственного препарата.

26. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на референтный лекарственный препарат в соответствии с методикой.

27. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрирован воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный

препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза и иностранного производства, цена для такого лекарственного препарата рассчитывается как для лекарственного препарата производства государства - члена Евразийского экономического союза или лекарственного препарата иностранного производства с учетом соответствующего понижающего коэффициента в соответствии с методикой.
(п. 27 в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

28. В случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтного лекарственного препарата или в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляют для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, рассчитанную по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме в соответствии с разделом VIII методики.

29. Государственная регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат (вакцину), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию) и лекарственной форме, определенную в соответствии с методикой.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

В случае если на дату подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации на лекарственный препарат, применяемый в педиатрической практике (на основании сведений инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата), не зарегистрирована предельная отпускная цена на лекарственный препарат в дозировках, применяемых в педиатрической практике, в рамках одного международного непатентованного наименования (при его отсутствии химического или группировочного наименования) и лекарственной формы, расчет осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом максимальная разница между минимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой на лекарственный препарат и представленной для государственной регистрации предельной отпускной ценой на лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости единицы действующего вещества, не может превышать 90 процентов.
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

30. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения в случаях, предусмотренных

пунктами 32 и 34 настоящих Правил, на основании заявления о перерегистрации и документов, представленных в Министерство здравоохранения Российской Федерации до 1 октября каждого года (не чаще 1 раза в календарном году). Предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может быть перерегистрирована в том же календарном году, в котором она была зарегистрирована.

31. Заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с методикой.

КонсультантПлюс: примечание.
Предельные отпускные цены на лекарства из перечня ЖНВЛП, зарегистрированные до 17.12.2019 и перерегистрированные в обязательном порядке в 2019 - 2020 годах, могут быть перерегистрированы в соответствии с пунктом 32 (Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683).

32. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована в соответствии с методикой:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

а) для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента до 100 рублей (включительно) - в случае изменения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

б) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 100 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

в) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 100 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае изменения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

г) для лекарственных препаратов без ограничения по цене - в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня принятия

решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах) предельной отпускной цены до дня подачи заявления о перерегистрации, была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины, рассчитанной в соответствии с методикой.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771)

33. При перерегистрации предельных отпускных цен производителя государства - члена Евразийского экономического союза документы на иностранном языке представляются на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

Данные в отношении всех фактических цен в валюте государства - члена Евразийского экономического союза представляются с учетом пересчета на рубли по курсу, установленному Центральным банком Российской Федерации на день, когда производителем была осуществлена фактическая реализация лекарственных препаратов организации оптовой торговли лекарственными средствами, и (или) аптечной организации, и (или) индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность.

КонсультантПлюс: примечание.
Предельные отпускные цены на лекарства из перечня ЖНВЛП, зарегистрированные до 17.12.2019 и перерегистрированные в обязательном порядке в 2019 - 2020 годах, могут быть перерегистрированы в соответствии с пунктом 34 (Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683).

34. Зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется в Российской Федерации, может быть перерегистрирована в соответствии с методикой, если рост курса национальной валюты государства - производителя к рублю со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по день подачи заявления о перерегистрации превышает прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683, от 31.10.2020 N 1771)

Перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется в Российской Федерации, осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с методикой, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в таблице 1 раздела II приложения N 3 к методике.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

35. Для перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный

препарат, кроме документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, представляются следующие документы для экономического анализа на бумажном носителе (в 2 экземплярах):

а) для лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктами "а" и "в" пункта 32 настоящих Правил:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771)

расчет величины изменения накладных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, а также расчет увеличения амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов;

документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию;

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой;

б) для лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктом "б" пункта 32 настоящих Правил:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771)

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой;

в) для лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктом "г" пункта 32 настоящих Правил, - копия формы N 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" (для отечественных производителей), а также копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей в соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, необходимо представить копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

г) для лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) при перерегистрации в случаях, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, за соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, необходимо представить копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике (на бумажном носителе с переводом на русский язык);

д) для лекарственного препарата иностранного производства при перерегистрации в случаях, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 настоящих Правил (представление всех таможенных деклараций необходимо, если количество таможенных деклараций по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество таможенных деклараций превышает 25 штук, необходимо представить копии таможенных деклараций с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения

лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике (на бумажном носителе с переводом на русский язык).

36. При перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случаях, предусмотренных подпунктами "а" - "в" пункта 32 настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

37. При перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах) предельной отпускной цены на день подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о перерегистрации.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771)

38. На основании заявления о перерегистрации, представленного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в целях снижения цены на лекарственный препарат, Министерство здравоохранения Российской Федерации рассматривает вопрос о принятии решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат. Заявление о перерегистрации в целях снижения цены на лекарственный препарат может быть представлено совместно с заявлением о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии пунктом 7 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

38(1). При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил либо в соответствии с пунктом 38 настоящих Правил и решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", применению подлежит цена, перерегистрированная в соответствии с пунктом 30 либо пунктом 38 настоящих Правил.
(п. 38(1) введен Постановлением Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771)

39. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты осуществляется бесплатно.

40. Федеральная антимонопольная служба в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата о необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат ранее принятого решения о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и (или) не были представлены сведения, повлиявшие на результат такого решения, с предоставлением обоснования такого вывода.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) приводят зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой, с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или представляют мотивированное документальное подтверждение расчета указанной цены.

Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае неприведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствие с настоящими Правилами и методикой с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или непредставления мотивированного документального подтверждения расчета указанной цены в течение одного месяца со дня получения уведомления Федеральной антимонопольной службой.

41. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством решения, а также в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пунктов 40 и 45 настоящих Правил, и исключает в указанных случаях зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

42. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) обязан представить заявление о перерегистрации в сторону снижения при наступлении следующих случаев:

а) если в результате снижения производителем отпускной цены в иностранной валюте на указанный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях, рассчитанная в соответствии с методикой (с учетом расходов на таможенное оформление), ниже зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на указанный лекарственный препарат, - в течение 30 календарных дней со дня, когда решение о снижении цен уполномоченных органов в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике,

вступило в силу;

б) если предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат выше предельной отпускной цены на соответствующий референтный лекарственный препарат в связи со снижением, предусмотренным подпунктом "а" настоящего пункта, - в течение 30 календарных дней со дня принятия решения о перерегистрации в сторону снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат;

КонсультантПлюс: примечание.
Пп. "в" п. 42 не применяется к предельным отпускным ценам на лекарства, перерегистрированным в 2019-2020 годах (Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683).

в) если зарегистрированная предельная отпускная цена на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, выше предельной отпускной цены производителя, рассчитанной с учетом понижающего коэффициента, указанного в приложении N 9 к методике, после государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому наименованию), лекарственной форме и дозировке, - в течение 30 календарных дней со дня принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат;

КонсультантПлюс: примечание.
Пп. "г" п. 42 не применяется к предельным отпускным ценам на лекарства, перерегистрированным в 2019-2020 годах (Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683.

г) если зарегистрированная предельная отпускная цена на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза выше предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза, рассчитанной с учетом понижающего коэффициента, указанного в приложении N 9 к методике, после государственной регистрации предельной отпускной цены на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке, - в течение 30 календарных дней со дня принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза.
(п. 42 введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

43. Перерегистрация зарегистрированной предельной отпускной цены воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата в сторону снижения в случаях, предусмотренных подпунктами "в" и "г" пункта 42 настоящих Правил, осуществляется, если в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического наименования) и лекарственной формы зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат.
(п. 43 введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

44. В случае перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя в сторону снижения на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), представленного в соответствии с пунктом 42 настоящих Правил, цена на такой лекарственный препарат не может быть заявлена в течение календарного года на перерегистрацию в сторону увеличения в соответствии с пунктами 32 и 34 настоящих Правил.
(п. 44 введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

45. Федеральная антимонопольная служба в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) о необходимости перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в сторону снижения, если держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) не представил заявление о перерегистрации в сторону снижения в соответствии с пунктом 42 настоящих Правил.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в течение 20 рабочих дней после получения уведомления Федеральной антимонопольной службы приводит зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой , с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы.

Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней после истечения срока, указанного в абзаце втором настоящего пункта, отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае неприведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствие с настоящими Правилами и методикой с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, в течение одного месяца со дня получения уведомления Федеральной антимонопольной службы.
(п. 45 введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

Приложение N 1
к Правилам государственной регистрации
и перерегистрации устанавливаемых
производителями лекарственных
препаратов предельных отпускных цен
на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)
Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <*>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность <**>	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <**> без НДС (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код АТХ	Код ТН ВЭД ЕАЭС

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Уполномоченное лицо _____ _____ _____

(ф.и.о.) (должность) (подпись)

М.П. (при наличии)

Контактные телефоны _____ Адрес электронной почты _____

<*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

<**> В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Приложение N 2
к Правилам государственной регистрации
и перерегистрации устанавливаемых
производителями лекарственных
препаратов предельных отпускных цен
на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о перерегистрации предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)
Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <**>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность <*>	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <**> без НДС (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код АТХ	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Уполномоченное лицо	_____	_____	_____
	(ф.и.о.)	(должность)	(подпись)
	М.П. (при наличии)		
Контактные телефоны	_____	Адрес электронной почты	_____

<*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

<**> В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865

КонсультантПлюс: примечание.
С 01.01.2021 реализация производителями лекарств, предельные отпускные цены на которые не перерегистрированы в 2019 - 2020 годах, не допускается (Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683).

ПРАВИЛА
ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ В 2019 - 2020 ГОДАХ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов
(введены Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683;
в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771,
от 18.11.2020 N 1858)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления в 2019 - 2020 годах обязательной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - предельные отпускные цены, лекарственные препараты, обязательная перерегистрация).

Обязательная перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется с сохранением последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, производства государств - членов Евразийского экономического союза, а также на лекарственные препараты в ценовом сегменте до 100 рублей, не превышающих предельных отпускных цен, определенных с учетом положений части 4 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

2. Зарегистрированные до вступления в силу Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" предельные отпускные цены на референтные лекарственные препараты подлежат обязательной перерегистрации на основании заявлений владельцев или держателей регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц), поданных в соответствии с настоящими Правилами.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. N 1683 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") обращение к владельцам или держателям регистрационных удостоверений референтных лекарственных препаратов (уполномоченным ими лицам) о необходимости представления документов и информации, предусмотренных настоящими Правилами.

4. Держатель или владелец регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в течение 40 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде):

заявление об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по

форме согласно приложению N 1 (далее - заявление);

сведения о лицензии на производство лекарственных средств;

сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата;

расчет предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, представляемой для обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах, по форме согласно приложению N 2;

информацию о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат в иностранных государствах по форме согласно приложению N 3. Пересчет цены в иностранной валюте на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам, в рубли осуществляется по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 2018 год.

Дополнительно на бумажном носителе представляются:

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам (в 2 экземплярах, с переводом на русский язык);

документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица.

5. Сведения, предусмотренные пунктом 4 настоящих Правил, указываются в соответствии с действующим на дату подачи заявления регистрационным удостоверением лекарственного препарата.

6. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в течение 40 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, обязан указать в личном кабинете заявителя на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств реестровые записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр), подлежащие исключению из реестра, содержащие номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственную форму, дозировку (концентрацию, объем, активность в единицах действия), форму выпуска, количество в потребительской упаковке, зарегистрированную предельную отпускную цену с указанием даты и номера приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены и (или) даты и номера выписки из реестра, выданной владельцу или держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата по результатам внесения изменений в реестровую запись реестра или по результатам снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата).

7. При обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на конкретный референтный лекарственный препарат сведения по всем указанным в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата производственным площадкам производителя и формам выпуска лекарственного препарата представляются одновременно.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня получения указанных в пункте 4 настоящих Правил документов и сведений осуществляет проверку их полноты и направляет один экземпляр документов и сведений в Федеральную антимонопольную службу или принимает решение об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

9. Федеральная антимонопольная служба в течение 70 рабочих дней со дня получения документов и сведений проводит в соответствии с настоящими Правилами экономический анализ предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты, принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании с указанием причин отказа, публикует данные о согласованной цене референтного лекарственного препарата на своем официальном сайте в сети "Интернет".

10. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и (или) получения дополнительной необходимой информации Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральная антимонопольная служба запрашивают соответствующие документы и сведения в порядке, предусмотренном пунктами 12 и 14 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее - Правила регистрации).

11. Основаниями для отказа в обязательной перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат являются:

а) отсутствие в представленных в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил документах сведений, предусмотренных настоящими Правилами;

б) непредставление сведений в соответствии с пунктами 4 и 10 настоящих Правил;

в) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

12. Основаниями для принятия Федеральной антимонопольной службой решения об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат являются:

а) представление недостоверных сведений;

б) представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;

в) непредставление сведений в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил;

г) превышение представленной к обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами.

13. Федеральная антимонопольная служба при проверке сведений, представленных владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в соответствии с настоящими Правилами, использует источники, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах согласно приложению N 3, соответствующие требованиям, предусмотренным пунктом 17 Правил регистрации.

14. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат в зависимости от решения о согласовании предельной отпускной цены, принятого Федеральной антимонопольной службой, одновременно с решением об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в зависимости от решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 20 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат направляет в Федеральную антимонопольную службу в отношении этого референтного лекарственного препарата по состоянию на день принятия указанного решения перечень зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, содержащий необходимое для применения понижающего коэффициента описание воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственная форма, дозировка (концентрация, объем, активность в единицах действия), выраженная в соответствующих единицах измерения, форма выпуска, количество в потребительской упаковке, последняя предельная отпускная цена с указанием даты и номера приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены и (или) даты и номера выписки из реестра, выданной владельцу или держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата по результатам внесения изменений в реестровую запись реестра или по результатам снижения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата), на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате.

15(1). В случае если на дату принятия указанного в пункте 15 настоящих Правил решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат такой лекарственный препарат как не отвечающий критериям, указанным в пункте 11 статьи 4 Федерального закона "Об обращении

лекарственных средств", не является референтным лекарственным препаратом, Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), представившего документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил, об этом, а также об осуществлении в отношении данного лекарственного препарата (воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с пунктами 15, 39 или 41 настоящих Правил и возвращает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) представленные документы.
(п. 15(1) введен Постановлением Правительства РФ от 18.11.2020 N 1858)

15(2). В случае если на 1 марта 2020 г. лекарственный препарат в соответствии с требованиями пункта 11 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" является референтным лекарственным препаратом, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) уведомление об этом и о необходимости представления документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, в течение 10 рабочих дней со дня получения указанного уведомления Министерства здравоохранения Российской Федерации.
(п. 15(2) введен Постановлением Правительства РФ от 18.11.2020 N 1858)

16. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат принимает соответствующее решение об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

При принятии решения об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы, уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в письменной форме о принятом решении (с изложением причин отказа).

17. В случае если держателем или владельцем регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в течение 15 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат повторно представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил, сроки рассмотрения повторно поданных документов определяются в соответствии с пунктами 10 и 13 Правил регистрации.

18. При обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 настоящих Правил, не может превышать:

а) размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах,

указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанный на основании данных, указанных в приложении N 2 к настоящим Правилам;

б) ранее зарегистрированную (последнюю перерегистрированную) предельную отпускную цену на этот лекарственный препарат;

в) предельную отпускную цену на лекарственный препарат, определенную с учетом пункта 8 Правил регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил.

19. При обязательной перерегистрации с учетом пункта 18 настоящих Правил в рамках одного торгового наименования лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата для всех подлежащих снижению зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, по результатам обязательной перерегистрации в реестре устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 настоящих Правил.

20. В случае если в рамках одного торгового наименования референтного лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная цена для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, ниже, чем предельная отпускная цена, рассчитанная в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил, эта цена подлежит сохранению в реестре.

В случае если для референтного лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных отпускных цен, предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать минимальную из зарегистрированных предельных отпускных цен (с учетом последней перерегистрированной цены, без учета производственных площадок производителя) с учетом сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата согласно приложению N 4.

21. В случае если минимальный уровень цен референтного лекарственного препарата на различные формы выпуска (шприц-ручки, картриджи либо иные формы выпуска, совместимые с устройствами введения (применения) или являющиеся устройствами введения (применения) в одном из государств, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам, различается более чем на 10 процентов, при обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на указанный референтный лекарственный препарат допускается устанавливать предельную отпускную цену на каждую из таких форм выпуска лекарственного препарата.

22. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в случае, предусмотренном пунктом 21 настоящих Правил, устанавливается на основании минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного препарата в государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением).

При этом максимальная разница между предельными отпускными ценами на такой референтный лекарственный препарат в различных формах выпуска, сопоставимых по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке, не может превышать 90 процентов.

23. Обязательная перерегистрация предельных отпускных цен на иммунобиологические лекарственные препараты (вакцины) осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов.

24. Зарегистрированные предельные отпускные цены на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты подлежат обязательной перерегистрации без представления заявления владельцами или держателями регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченными ими лицами).

25. При обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 настоящих Правил, не может превышать:

а) ранее зарегистрированную (последнюю перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат;

б) предельную отпускную цену на этот лекарственный препарат, определенную с учетом требований пункта 8 Правил регистрации без учета предельных отпускных цен, исключенных в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил;

в) для лекарственного препарата (за исключением орфанного лекарственного препарата), - цену, рассчитанную в соответствии с разделом VIII методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. N 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации" (далее - методика), с применением понижающего коэффициента в отношении перерегистрированной в обязательном порядке в соответствии с настоящими Правилами предельной отпускной цены на соответствующий референтный лекарственный препарат. Значения понижающего коэффициента, применяемого при обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, определяются по формулам расчета согласно приложению N 5;

г) для орфанного лекарственного препарата - предельную отпускную цену на соответствующий референтный лекарственный препарат, перерегистрированную в обязательном порядке в соответствии с настоящими Правилами.

26. При обязательной перерегистрации с учетом пункта 25 настоящих Правил в рамках одного торгового наименования лекарственного препарата с учетом изменения торгового

наименования лекарственного препарата для всех подлежащих снижению предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, по результатам обязательной перерегистрации с учетом пункта 29 настоящих Правил в реестре устанавливаются единые предельные отпускные цены на лекарственные препараты для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 30 настоящих Правил.

27. В случае если в рамках одного торгового наименования воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная цена для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, ниже, чем предельная отпускная цена, рассчитанная в соответствии с пунктом 25 настоящих Правил, эта цена подлежит сохранению в реестре.

В случае если для воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных отпускных цен, предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения не может превышать минимальную из зарегистрированных предельных отпускных цен с учетом их перерегистрации, за исключением предельных отпускных цен, исключенных в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированы цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза и иностранного производства, минимальная из зарегистрированных предельных отпускных цен определяется с сохранением принадлежности производителя к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю.

28. В случае если по результатам обязательной перерегистрации в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на соответствующий референтный лекарственный препарат установлены различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании установленных по результатам обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат.

29. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрирован воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза и иностранного производства, цены для указанного лекарственного препарата рассчитываются в соответствии с разделом VIII методики с применением понижающих коэффициентов, значения которых определяются в соответствии с приложением N 5 к настоящим Правилам.

30. В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат установлена в соответствии с пунктами 21 и 22 настоящих Правил, расчет предельных

отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат осуществляется в соответствии с пунктами 24 - 27 настоящих Правил для каждой формы выпуска исходя из предельных отпускных цен на соответствующие формы выпуска референтного лекарственного препарата.

31. Федеральная антимонопольная служба в течение 60 рабочих дней со дня получения от Министерства здравоохранения Российской Федерации сведений, предусмотренных пунктом 15 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, а также публикует на своем официальном сайте в сети "Интернет" и одновременно направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации указанный расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, содержащий номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственную форму, дозировку (концентрацию, объем, активность в единицах действия), форму выпуска, количество в потребительской упаковке, предельную отпускную цену, рассчитанную Федеральной антимонопольной службой, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата) (на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате).

32. При необходимости уточнения информации, требуемой для проведения расчета предельных отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, соответствующие сведения запрашиваются в порядке, предусмотренном пунктом 14 Правил регистрации.

33. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 20 рабочих дней со дня получения от Федеральной антимонопольной службы решения об утверждении расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил принимает решение об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, вносит соответствующие данные в реестр в срок, предусмотренный пунктом 6 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в сети "Интернет".

КонсультантПлюс: примечание.
Лекарства, реализованные до вступления в силу приказа об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах, могут быть в обращении до истечения срока годности с учетом фактической отпускной цены, не превышающей предельную отпускную цену, применявшуюся на дату их реализации.

34. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат вступает в силу по истечении 5 месяцев со дня его принятия.

35. Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях соблюдения нормы части 2 статьи 63 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" отмечает в реестре соответствующую информацию обо всех ранее зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных ценах производителей на референтный и соответствующие ему воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты.

36. При несогласии с произведенным Федеральной антимонопольной службой расчетом предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты держатели или владельцы регистрационных удостоверений воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (уполномоченные ими лица) вправе в течение одного календарного месяца со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат обратиться в Федеральную антимонопольную службу с заявлениями о пересмотре расчета зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты, в том числе в рамках одного международного непатентованного наименования.

Заявления о пересмотре расчета зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты с приложением (по выбору держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, уполномоченных ими лиц) мотивированного документального подтверждения расчета указанной цены представляются в Федеральную антимонопольную службу на бумажном носителе.

37. Федеральная антимонопольная служба в течение одного месяца со дня поступления заявлений и документов, указанных в пункте 36 настоящих Правил, проверяет расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, при необходимости пересматривает расчет предельных отпускных цен на указанные лекарственные препараты, отменяет ранее принятые решения и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации новые решения об утверждении расчета предельных отпускных цен производителя на указанные лекарственные препараты или направляет заявителям решение об отказе в пересмотре расчета предельных отпускных цен на указанные лекарственные препараты (с указанием причин отказа).

38. В случае отмены Федеральной антимонопольной службой решения об утверждении расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на эти лекарственные препараты, исключает перерегистрированные в обязательном порядке предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты из реестра и принимает новые решения об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на эти лекарственные препараты в зависимости от решений, принятых Федеральной антимонопольной службой.

39. В случае если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы отсутствует референтный лекарственный препарат или цена на него не зарегистрирована, зарегистрированная до дня вступления в силу постановления Правительства

Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, предельная отпускная цена в отношении соответствующего воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата ценового сегмента свыше 100 рублей подлежит обязательной перерегистрации и не может превышать ранее зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (без учета формы выпуска).

В случае если в рамках одного торгового наименования воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата ценового сегмента свыше 100 рублей с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных отпускных цен, предельная отпускная цена для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, не может превышать минимальную из последних зарегистрированных предельных отпускных цен (с учетом их перерегистрации).
(в ред. Постановления Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771)

В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производится в государстве - члене Евразийского экономического союза и иностранным производителем, минимальная из зарегистрированных предельных отпускных цен определяется с сохранением принадлежности лекарственного препарата к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю.

40. В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не перерегистрирована в обязательном порядке, расчет цены на соответствующие воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты при ее обязательной перерегистрации осуществляется Федеральной антимонопольной службой с учетом требований пунктов 25 - 27 настоящих Правил, а также на основании минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя, но с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением) на соответствующий референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, с применением понижающего коэффициента, значения которого определяются в соответствии с приложением N 5 к настоящим Правилам.

В случае отсутствия цен на референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, расчет цены на соответствующие воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты осуществляется Федеральной антимонопольной службой на основании минимальной отпускной цены производителя на этот воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (без учета производственных площадок производителя) по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике.

41. Министерство здравоохранения Российской Федерации по истечении 70 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, направляет в Федеральную антимонопольную службу список референтных лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, но не заявлены к обязательной перерегистрации или в обязательной перерегистрации которых отказано дважды в соответствии с пунктами 11 и 12

настоящих Правил, а также перечень соответствующих им воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, содержащий необходимое для применения понижающего коэффициента описание воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственная форма, дозировка (концентрация, объем, активность в единицах действия), выраженная в соответствующих единицах измерения, форма выпуска, количество в потребительской упаковке, последняя предельная отпускная цена с указанием даты и номера приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и (или) даты и номера выписки из реестра, выданной владельцу или держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата по результатам внесения изменений в реестровую запись реестра, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата), на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате.

42. Федеральная антимонопольная служба в течение 60 рабочих дней со дня получения от Министерства здравоохранения Российской Федерации сведений, предусмотренных пунктом 41 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, содержащий информацию о номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименовании владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименованиях производителей (производственных площадок производителя), международном непатентованном наименовании (при его отсутствии - химическом или группировочном наименовании), торговом наименовании, лекарственной форме, дозировке (концентрации, объеме, активности в единицах действия), форме выпуска, количестве в потребительской упаковке, предельной отпускной цене, рассчитанной Федеральной антимонопольной службой, штриховом коде, нанесенном на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата. Одновременно Федеральная антимонопольная служба публикует указанный расчет на своем официальном сайте в сети "Интернет" и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате.

43. При представлении держателем или владельцем регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в Министерство здравоохранения Российской Федерации документов в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил после направления Министерством здравоохранения Российской Федерации документов в Федеральную антимонопольную службу в соответствии с пунктом 41 настоящих Правил, за исключением случая, предусмотренного пунктом 16 настоящих Правил, заявленная к обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не может превышать максимальную перерегистрированную в обязательном порядке предельную отпускную цену на соответствующий воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат.

Приложение N 1
к Правилам обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах
зарегистрированной предельной отпускной цены производителя
на референтный лекарственный препарат, включенный
в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Заявитель _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)
Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <**>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность	Общее количество во вторичной (потребительской)	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <**> без	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую)	Код АТХ	Код ТН ВЭД ЕАЭС

	ния			<*>	упако вке	НДС (рублей)	упаковку		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Уполномоченное лицо _____ _____ _____

(ф.и.о.) (должность) (подпись)

Контактные телефоны _____ Адрес электронной почты _____

М.П. (при наличии)

<*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

<**> В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Приложение N 2
к Правилам обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

РАСЧЕТ
предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, представляемой для обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах

_____
(наименование организации - заявителя)

1. Сведения о лекарственном препарате

1.1.	Номер регистрационного удостоверения	
1.2.	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3.	Торговое наименование	
1.4.	Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5.	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены

N п/п	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в государстве производителя и в других государствах в соответствии с приложением N 3 <*>		Проект отпускной цены "поставка без оплаты пошлины" (рублей) <**>	Действующая ставка таможенной пошлины <**>		Сборы за таможенное оформление (рублей) <**>	Проект расчетной отпускной цены производителя с учетом таможенных расходов, рублей (без НДС)
		наименование страны	цена (рублей)		процентов	рублей		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

<*> Указываются минимальное значение из графы "Расчет отпускной цены, в рублях" и государство, цена в котором использовалась для расчета, из приложения N 3 к Правилам обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные

препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. N 1683 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

<**> Не заполняется для лекарственных препаратов производителя государства - члена Евразийского экономического союза и лекарственных препаратов иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которых осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации.

Руководитель организации-заявителя _____ _____ _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

М.П. (при наличии)

Исполнитель _____ _____ _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

Приложение N 3
к Правилам обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

ИНФОРМАЦИЯ
о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат
в иностранных государствах

Сведения о лекарственном препарате

1.1. Номер регистрационного удостоверения	
1.2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	

1.3. Торговое наименование	
1.4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5. Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

Государства	Отпускная цена производителя на лекарственный препарат за упаковку (в иностранной валюте)	Отпускная цена производителя на лекарственный препарат за 1 лекарственную форму (в иностранной валюте) <*>	Отпускная цена производителя на лекарственный препарат за единицу действующего вещества (в иностранной валюте) <**>	Наименование иностранной валюты	Расчет отпускной цены в рублях <***>
Венгрия					
Греческая Республика					
Королевство Бельгия					
Королевство Испания					
Королевство Нидерландов					
Республика Польша					
Румыния					
Словацкая Республика					
Турецкая Республика					
Французская Республика					
Чешская Республика					
Страна производителя					

<*> Рассчитывается в случае обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены на лекарственный препарат, количество лекарственных форм в потребительской упаковке (количество доз в упаковке, объем) которого отсутствует в отдельных государствах.

<**> Рассчитывается в случае обязательной перерегистрации в 2019 - 2020

годах предельной отпускной цены на лекарственный препарат с дозировкой, которая отсутствует в отдельных государствах. В расчете не учитываются ближайшие смежные дозировки, превышающие дозировку заявленного лекарственного препарата, предназначенного для применения в педиатрической практике (на основании сведений инструкции по медицинскому применению), более чем в 2 раза.

<***> Пересчет цены в иностранной валюте в рубли осуществляется по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 2018 год.

Примечание. В случае если цены в отдельных странах определяются на основе межгосударственных соглашений по вопросам поставки лекарственного препарата, необходимо указать особенности формирования этих цен. При этом не учитываются цены на лекарственные препараты, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению Всемирной организации здравоохранения.

Руководитель организации-заявителя _____ _____ _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

М.П. (при наличии)

Исполнитель _____ _____ _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

Приложение N 4
к Правилам обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

СВЕДЕНИЯ
о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен
заявляемого лекарственного препарата

_____
(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

1.1. Номер регистрационного удостоверения	
1.2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3. Торговое наименование	
1.4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5. Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

II. Расчет цены

N п/п	Владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (производитель, упаковщик, организация, осуществляющая выпускающий контроль)	Лекарственная форма, дозировка	Количество в потребительской упаковке	Номер и дата приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат (без НДС), рублей		
					за потребительскую упаковку	расчет за одну лекарственную форму	расчет за единицу действующего вещества
1	2	3	4	5	6	7	8

Руководитель организации-заявителя _____ _____ _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

М.П. (при наличии)

Исполнитель _____ _____ _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

Приложение N 5
к Правилам обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

ФОРМУЛЫ
РАСЧЕТА ПОНИЖАЮЩИХ КОЭФФИЦИЕНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ В 2019 - 2020 ГОДАХ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ, БИОАНАЛОГОВЫЕ (БИОПОДОБНЫЕ) ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Зарегистрированная предельная отпускная цена за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата, $Ц_{реф}$ (рублей)	Понижающий коэффициент для расчета цены на воспроизведенный лекарственный препарат, $К_п$		Понижающий коэффициент для расчета цены на биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, $К_п$	
	производителя государства - члена Евразийского экономического союза, процентов	иностранного производства <*>, процентов	производителя государства - члена Евразийского экономического союза, процентов	иностранного производства <*>, процентов
до 100 рублей (включительно)	0	0	0	0
от 100 рублей до 500 рублей (включительно)	0	$4 \times (Ц_{реф})^{0,24} - 10$	0	0
от 500 рублей до 100000 рублей (включительно)	$3,6 \times (Ц_{реф})^{0,23} - 10$	$4 \times (Ц_{реф})^{0,24} - 10$	$0,6 \times (Ц_{реф})^{0,34} - 5$	$0,39 \times (Ц_{реф})^{0,41} - 5$
свыше 100000 рублей	40	55	25	40

<*> Лекарственные препараты иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которых осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации.

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 08.10.2018 N 1207,
от 16.12.2019 N 1683, от 03.04.2020 N 441)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр).

2. Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты).

3. Реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

4. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись о государственной регистрации (перерегистрации), обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат (далее - реестровая запись) содержит следующие сведения:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

а) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации

держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), а в случае отсутствия международного непатентованного наименования - наименование, в соответствии с которым лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;

д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях;

е) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации), обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

е(1)) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";
(пп. "е(1)" введен Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 441)

ж) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

з) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

6. Внесение в реестр реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной регистрации (перерегистрации), обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в течение 1 рабочего дня со дня:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

КонсультантПлюс: примечание.
Решения о госрегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в ПЖНВЛП, срок действия которых истекает до 01.01.2023, действительны до 01.01.2024 (Постановление Правительства РФ от 30.12.2022 N 2537).

принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об установлении предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 441)

При государственной перерегистрации реестровая запись о государственной регистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат дополняется номером и датой решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая информация вносится в реестровую запись с указанием номера и даты решения о перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

7. Внесение изменений в реестровую запись осуществляется в части:

изменения сведений о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

изменения сведений о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

изменения наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименований);

написания лекарственной формы;

написания дозировки лекарственного препарата;

изменения кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации;

изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его организационно-правовой формы;

изменения производителя, его организационно-правовой формы, адреса производителя лекарственного препарата при условии сохранения его принадлежности к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю;

изменения наименований производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, их местонахождения при условии сохранения их принадлежности к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю;

изменения номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

изменения штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

изменения комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке);

изменения формы выпуска лекарственного препарата, сопоставимой по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов").

Внесение указанных изменений осуществляется на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), представляемого на бумажном носителе (в 1 экземпляре) и в электронном виде по форме согласно приложению, Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения изменений в реестровую запись выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из реестра.

Допускается внесение изменений в реестр без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат иностранного производства при внесении изменения в реестровую

запись в части изменения иностранного производителя на производителя государства - члена Евразийского экономического союза.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

Соответствующие изменения вносятся в реестровую запись с указанием номера и даты внесения изменений.

8. При внесении изменений в реестровую запись в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил в случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано несколько предельных отпускных цен производителей на этот лекарственный препарат с такими же лекарственной формой, дозировкой и количеством во вторичной (потребительской) упаковке, то последняя зарегистрированная цена определяется с учетом комплектности лекарственного препарата, формы выпуска лекарственного препарата и страны-производителя лекарственного препарата (производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата).

9. Сведения о государственной регистрации (перерегистрации), обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из реестра в случае:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

а) представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) заявления об исключении сведений из реестра в связи с отсутствием лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации;

б) исключения лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

в) исключения лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

г) истечения срока годности зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, срок действия регистрационного удостоверения которого истек;

д) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

10. Уполномоченное лицо держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет документ, подтверждающий его полномочия.

11. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая запись производится в реестре в течение 1 рабочего дня со дня принятия такого решения с указанием основания и даты его принятия.

12. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской

Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

13. Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов.

14. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и представляются заинтересованным лицам бесплатно по их письменным запросам в виде выписок из реестра в течение 5 дней со дня поступления запроса.

Приложение
к Правилам ведения
государственного реестра
зарегистрированных предельных
отпускных цен производителей
на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683)

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)
Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата _____
(наименование, почтовый адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер

1	2	3	4	5	6	7	8

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <*>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность <**>	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <**> без НДС (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код АТХ	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Уполномоченное лицо _____ _____ _____

(ф.и.о.) (должность) (подпись)

Контактные телефоны _____ Адрес электронной почты _____

М.П. (при наличии)

<*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

<**> В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865

ПРАВИЛА 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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 24.09.2020 N 1541)

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации принимают решения об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - лекарственные препараты, фактические отпускные цены производителей, решение), после согласования проектов решений с Федеральной антимонопольной службой.

Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов, устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами (далее - организации оптовой торговли), аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (далее - индивидуальные предприниматели), медицинских организаций, имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации), осуществляющих реализацию лекарственных

препаратов на территории субъектов Российской Федерации.

2. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной антимонопольной службой (далее - методика), исходя из следующих принципов:

а) возмещение организациям оптовой торговли, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям и медицинским организациям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных препаратов;

б) учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов;

в) учет в структуре надбавок всех налогов и иных обязательных платежей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации направляет проект решения в Федеральную антимонопольную службу.

4. К проекту решения прилагаются следующие документы, заверенные руководителем или заместителем руководителя органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации:

а) пояснительная записка, содержащая в том числе обоснование необходимости установления или пересмотра предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей;

б) расчеты предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, осуществленные органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с методикой, по формам, утвержденным методикой, в формате электронных шаблонов Федеральной государственной информационной системы "Единая информационно-аналитическая система".

5. Проект решения с прилагаемыми к нему документами, указанными в пункте 4 настоящих Правил, представляется в Федеральную антимонопольную службу в письменном виде или в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, а также на адрес электронной почты Федеральной антимонопольной службы.

Проект решения регистрируется в Федеральной антимонопольной службе в установленном порядке.

6. Федеральная антимонопольная служба в течение 30 рабочих дней со дня регистрации проекта решения направляет в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации принятое ею решение о согласовании проекта решения либо об отказе в его согласовании.

7. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 4 настоящих Правил, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации представляет по запросу Федеральной антимонопольной службы

соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации запрошенной информации не может превышать 15 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

При этом общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой не может превышать срок, предусмотренный пунктом 6 настоящих Правил и абзацем вторым настоящего пункта.

При непоступлении от органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в согласовании проекта решения.

8. Основаниями для отказа в согласовании проекта решения являются:

а) несоответствие расчетов предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей расчетам, предусмотренным методикой;

б) представление в Федеральную антимонопольную службу указанных в пункте 4 настоящих Правил документов, содержащих недостоверные сведения;

в) отсутствие в представленных документах сведений, требуемых в соответствии с методикой;

г) представление неполного комплекта документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил;

д) непоступление от органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в срок, установленный абзацем вторым пункта 7 настоящих Правил, запрошенной документально оформленной информации.

9. Информация о согласовании либо об отказе в согласовании Федеральной антимонопольной службой проекта решения не позднее 3 рабочих дней со дня принятия решения размещается Службой на ее официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

10. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации принимает решение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Федеральной антимонопольной службой решения о согласовании проекта решения.

11. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения представляет в Федеральную антимонопольную службу копию решения, а также направляет копию решения в Федеральную антимонопольную службу на ее адрес электронной почты.

12. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации не менее чем за 10 рабочих дней до дня вступления в силу решения размещает информацию о принятом решении на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

13. За представление в Федеральную антимонопольную службу документов, содержащих недостоверные сведения, руководитель (заместитель руководителя) органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации несет ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865

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

Список изменяющих документов
(введены Постановлением Правительства РФ от 24.09.2020 N 1541)

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами (далее - организации оптовой торговли) осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата (далее - фактическая отпускная цена производителя), не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки, не превышающей размера предельной оптовой надбавки, установленной в субъекте Российской Федерации. Организации оптовой торговли учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Суммарный размер оптовых надбавок, подлежащих применению всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, не должен превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка лекарственного препарата.

3. Организации оптовой торговли, имеющие структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные препараты с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя (без налога на добавленную стоимость), суммарный размер которых не должен превышать

предельный размер оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

4. Организации оптовой торговли, реализующие лекарственные препараты потребителям по договору комиссии (комитенты) от имени организаций розничной торговли (комиссионеров), могут формировать отпускную цену на лекарственный препарат с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя, суммарный размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации.

5. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальные предприниматели), медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации), осуществляют реализацию лекарственных препаратов по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и размер предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели и медицинские организации учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

6. Размер розничной надбавки, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, подлежащий применению аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, 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.

7. При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями отпускных цен на лекарственные препараты с применением предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок такие отпускные цены округляются по математическим правилам округления до сотых частей рубля. При расчете примененных такими организациями и индивидуальными предпринимателями надбавок допускается погрешность, не превышающая размер округления.

8. Под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат государства - члена Евразийского экономического союза понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая производителем в сопроводительной документации на товар и не превышающая зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат на дату передачи российскому покупателю (уполномоченному им лицу). При этом фактическая отпускная цена производителя, указанная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату передачи лекарственного препарата производителем государства

- члена Евразийского экономического союза российскому покупателю (уполномоченному им лицу) по передаточному акту или иному аналогичному документу.

Под фактической отпускной ценой иностранного производителя (за исключением производителей государств - членов Евразийского экономического союза) на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая иностранным производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), не превышающая зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат на дату выпуска товара, указанную в таможенной декларации. При этом фактическая отпускная цена производителя, задекларированная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления таможенной декларации.

9. Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, составленного по форме согласно приложению, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на дату их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

10. Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

Приложение
к Правилам 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

КонсультантПлюс: примечание.
См. Разъяснение по заполнению данной формы.

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

_____

поставщик (организация оптовой торговли)

_____

получатель (организация оптовой торговли или организация розничной торговли <1>)

Международное непатентованное наименование (химическое или группировочное)	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке, штриховой код	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (рублей) <2>	Фактическая отпускная цена, установленная производителем (рублей) <3>		Дата реализации производителем <4>	Отпускная цена организации оптовой торговли <5>, <6>			Размер оптовой надбавки организации оптовой торговли <8>, <9>		Отпускная цена организации оптовой торговли <8>			Суммарный размер оптовых надбавок организаций оптовой торговли <7>, <10>		Размер розничной надбавки организации розничной торговли		Фактическая отпускная цена организации розничной торговли без НДС (рублей)	
					без НДС (рублей)	с НДС (рублей)		УСН <11> (рублей)	без НДС (рублей)	с НДС (рублей)	в процентах	в рублях	УСН <11> (рублей)	без НДС (рублей)	с НДС (рублей)	в процентах	в рублях	в процентах	в рублях	УСН <11>/ЕНВД <12> (рублей)	без НДС (рублей)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

_____	_____	_____	_____
(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли)	ф.и.о.	(подпись уполномоченного лица получателя - организации оптовой торговли или организации розничной торговли <1> - указать нужное)	ф.и.о.
"_____" _____ 20__ г. М.П.		"_____" _____ 20__ г. М.П.	

<1> Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

<2> Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат на дату реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации.

<3> При установлении цены иностранным производителем фактическая отпускная цена на лекарственный препарат указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.

<4> Дата реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации.

<5> При заполнении организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, указывается цена реализации лекарственного препарата организацией оптовой торговли.

<6> При заполнении организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли, указывается цена приобретения лекарственного препарата.

<7> Заполняется каждой организацией оптовой торговли, которая реализует лекарственный препарат.

<8> Заполняется организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли.

<9> В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене

ниже цены его приобретения указывается прочерк.

<10> В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже фактической отпускной цены производителя указывается прочерк.

<11> Упрощенная система налогообложения.

<12> Единый налог на вмененный доход.

Примечание. Графы 1 - 8 заполняются организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя.

Информация, указанная в графах 1 - 8 организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, указывается без изменений всеми оптовыми организациями, участвующими в реализации лекарственного препарата, в обязательном порядке.

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2015 N 941)

1. В Постановлении Правительства Российской Федерации от 7 марта 1995 г. N 239 "О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 11, ст. 997; 1996, N 7, ст. 690; N 17, ст. 2002; N 32, ст. 3942; 1997, N 27, ст. 3232; 1998, N 32, ст. 3907; 1999, N 1, ст. 201; 2001, N 7, ст. 656; N 20, ст. 2015; N 26, ст. 2680; N 36, ст. 3561; 2002, N 15, ст. 1431; 2004, N 51, ст. 5184; 2005, N 29, ст. 3066; 2007, N 16, ст. 1910; 2008, N 1, ст. 3; N 7, ст. 597; N 17, ст. 1887; 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 30, ст. 4096):

а) абзац девятнадцатый перечня продукции производственно-технического назначения, товаров народного потребления и услуг, на которые государственное регулирование цен (тарифов) на внутреннем рынке Российской Федерации осуществляют Правительство Российской Федерации и федеральные органы исполнительной власти, утвержденного указанным Постановлением, изложить в следующей редакции:

"Лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

б) абзац девятый перечня продукции производственно-технического назначения, товаров народного потребления и услуг, на которые государственное регулирование цен (тарифов) на внутреннем рынке Российской Федерации осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, утвержденного указанным Постановлением, изложить в следующей редакции:

"Предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

2. Дополнить Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; 2009, N 2, ст. 244; 2010, N 35, ст. 4574) подпунктом 5.1.3.10 следующего содержания:

"5.1.3.10. применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;".

3. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 04.09.2015 N 941.

4. В Постановлении Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 2, ст. 179):

КонсультантПлюс: примечание.
Постановлением Правительства РФ от 03.02.2016 N 58 подпункт "а" пункта 4 признан утратившим силу в части внесения изменения, касающегося абзаца третьего пункта 1 постановления.

а) в наименовании и абзацах втором и третьем пункта 1 слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" в соответствующем падеже;

б) в пункте 2:

в абзаце втором слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты)";

в абзаце третьем слова "лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты" в соответствующем падеже;

абзац четвертый признать утратившим силу;

в) в пунктах 3 - 9 слова "лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты" в соответствующем падеже;

г) пункт 10 признать утратившим силу;

д) пункт 2 изменений, утвержденных указанным Постановлением, признать утратившим силу;

е) в форме протокола, утвержденной указанным Постановлением:

в наименовании слова "жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" заменить словами "лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

в сносках первой и второй слова "жизненно необходимое и важнейшее лекарственное средство" заменить словами "лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,".