

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](#))

В соответствии с Федеральным [законом](#) "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

[Правила](#) государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 15.09.2015 N 979)

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

[Правила](#) 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;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

[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, Федеральным агентством научных организаций и Министерством финансов Российской Федерации ежегодно, 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)

5. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой по тарифам до 1 апреля 2011 г. разработать и утвердить порядок ведения российскими производителями учета доходов и расходов по производству лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, отдельно от учета доходов и расходов в отношении других лекарственных препаратов.

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
УСТАНОВЛИВАЕМЫХ 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 15.09.2015 N 979)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями государств - членами Евразийского экономического союза и иностранными производителями лекарственных препаратов (далее - производители) предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные препараты).

2. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты осуществляется 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. Для государственной регистрации и перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации представляются следующие документы (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде):

а) заявление о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по [форме](#), утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, содержащее следующие сведения:

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, адрес электронной почты, наименование производителя, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

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

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

код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

код лекарственного препарата в соответствии с Общероссийским [классификатором](#) продукции и (или) единой Товарной [номенклатурой](#) внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рассчитанная в соответствии с [методикой](#) расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, 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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации" (далее - методика);

подпись и расшифровка подписи уполномоченного лица, должность, контактные телефоны;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия [регистрационного удостоверения](#) лекарственного препарата;

г) следующие документы, представляемые с учетом требований [методики](#):

сведения об объемах и ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза;

расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию;

расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию;

обоснование предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию или перерегистрацию;

сведения об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) представления копий документов, предусмотренных [подпунктами "б" и "в" пункта 4](#) настоящих Правил. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

6. В случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до истечения 3 лет со дня принятия решения об исключении предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат из государственного реестра, принятого на основании заявления этого держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица):

а) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с [пунктом 4](#) настоящих Правил документов (далее - документы) и содержащихся в них сведений;

б) в случае если держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) не представил:

копию [регистрационного удостоверения](#) на лекарственный препарат, - проверяет сведения о государственной регистрации лекарственного препарата на основании данных государственного реестра лекарственных средств;

копию лицензии на производство лекарственных средств, - запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации информацию о наличии по данным реестра лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения соответствующей лицензии у производителя (в отношении российского производителя);

в) проводит в соответствии с [методикой](#) проверку предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат для решения вопроса о направлении 1 экземпляра документов в Федеральную антимонопольную службу;

г) принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае отсутствия в представленных документах необходимых сведений, выявления содержащихся в них недостоверных сведений или превышения заявленной предельной отпускной цены при подаче заявления с учетом требований [пункта 6](#) настоящих Правил, а также в случае непредставления сведений в соответствии с [пунктом 10](#) настоящих Правил.

8. Федеральная антимонопольная служба в течение 15 рабочих дней со дня получения документов проводит в соответствии с [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).

9. 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации указанной цены с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

10. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный [пунктом 7](#) настоящих Правил, увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации 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. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный [пунктом 8](#) настоящих Правил, увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока ее представления 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).

11. В случае принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации вносит соответствующие данные в государственный реестр, выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из приказа о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

12. В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в письменной форме о принятом решении (с изложением причин отказа).

13. Основанием для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отказа в государственной регистрации или перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены

производителя на лекарственный препарат с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой, является:

а) представление недостоверных сведений;

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

в) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с [методикой](#).

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

15. Для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, не поступавшие в обращение на территории Российской Федерации, кроме документов, представляются:

а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза:

расчет расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата, с представлением необходимых документов;

данные об учетной политике предприятия в части способа учета и распределения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственных препаратов;

данные, документально подтверждающие сумму общепроизводственных и общехозяйственных расходов;

информация о способе отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость конкретного лекарственного препарата;

данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов;

документальное подтверждение и расшифровка затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов;

расшифровка расходов на производство лекарственного препарата по статьям "Сырье" и "Материалы", а также документальное подтверждение расходов по указанным статьям;

б) производителями государств - членов Евразийского экономического союза, планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в случае отсутствия зарегистрированной предельной отпускной цены иностранного производителя на этот лекарственный препарат - размер минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах, указанных в [приложении N 4](#) к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), а также сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык);

в) иностранными производителями - размер минимальной отпускной цены иностранного производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах, указанных в [приложении N 4](#) к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), а также сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену иностранного производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

16. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата иностранного производства или

воспроизведенного лекарственного препарата производства государств - членов Евразийского экономического союза, не находящегося в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, не превышающую 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, а в случае его отсутствия - предельную отпускную цену, не превышающую 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы. В случае если с момента государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат прошло менее 3 лет, расчет производится исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

При снижении от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - от максимальной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, на 40 процентов предельная отпускная цена производителя на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

17. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата иностранного производства или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата производства государств - членов Евразийского экономического союза, не находящегося в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, не превышающую 90 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, а в случае его отсутствия - предельную отпускную цену, не превышающую 90 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его

отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы. В случае если с момента государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат прошло менее 3 лет, расчет производится исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы.

При снижении от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, на 40 процентов предельная отпускная цена производителя на биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства не может превышать 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы.

18. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании заявления и документов, поданных держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) до 1 октября каждого года. Государственная перерегистрация осуществляется исходя из расчета, предусмотренного [методикой](#), не чаще 1 раза в календарном году.

19. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована:

а) для лекарственных препаратов нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также накладных расходов, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (колебания валютных курсов, повышение ставок налогов, рост тарифов на электроэнергию, теплоснабжение, водоснабжение, тарифов на перевозки, цен на топливо, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

б) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов, но не выше прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

в) в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации)

предельной отпускной цены, 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 разницы между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат и средневзвешенной фактической отпускной ценой на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены.

20. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза документы на иностранном языке представляются на бумажном носителе с заверенным в установленном [порядке](#) переводом на русский язык.

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 дату, когда производителем была осуществлена фактическая реализация лекарственных препаратов организации оптовой торговли и (или) аптечной организации либо индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность.

21. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя может быть перерегистрирована в случае, если рост курса национальной валюты государства-производителя к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до дня подачи документов на очередную ее перерегистрацию превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Государственная перерегистрация предельной отпускной цены для иностранных производителей осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше разницы между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленным федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат и средневзвешенной фактической ценой ввоза лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в [приложении N 4](#) к методике, с представлением сведений (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающих представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

22. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на лекарственные препараты в случаях, предусмотренных [подпунктами "а" и "б" пункта 19](#) настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

23. На основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о внесении соответствующих изменений в реестровую запись государственного реестра.

В случае снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) цена на такой препарат не может быть заявлена держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) на перерегистрацию в течение года со дня принятия решения о снижении предельной отпускной цены.

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

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

25. Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены повлиявшие на результат решения недостоверные сведения.

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации в указанных случаях исключает зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену из государственного реестра.

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 04.09.2012 [N 882](#),
от 15.09.2015 [N 979](#))

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра зарегистрированных 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. (в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

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

5. Реестровая запись содержит следующие сведения:

а) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, 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);

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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

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

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

(п. 5 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 15.09.2015 N 979)

6. Внесение в реестр реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в течение 1 рабочего дня с даты:

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

б) принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

6(1). Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в части изменения наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименования), написания лекарственной формы, написания дозировки лекарственного препарата, изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изменения производителя лекарственного препарата, наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке) осуществляется на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) 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.

(п. 6(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.09.2015 N 979)

7. Сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из реестра в случае:

- а) представления производителем лекарственного препарата заявления об исключении сведений из реестра;
- 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) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

(пп. "г" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.09.2015 N 979)

8. 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 с даты принятия такого решения с указанием основания и даты его принятия.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

9. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

10. 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.

11. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются заинтересованным лицам бесплатно.

По желанию заинтересованных лиц, обратившихся за этими сведениями, они могут быть представлены по их письменным запросам в виде выписок из реестра в течение 5 дней с даты поступления запроса.

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

**ПРАВИЛА
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**

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.08.2014 [N 816](#),
от 04.09.2015 [N 941](#), от 03.02.2016 [N 58](#))

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации принимают решения об установлении 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 (далее соответственно - лекарственные препараты,

фактические отпускные цены производителей), после согласования проектов соответствующих решений с Федеральной антимонопольной службой.

Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов, устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (далее - индивидуальные предприниматели), медицинских организаций, имеющих лицензию 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 этих субъектов Российской Федерации.

(п. 1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

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

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2015 N 941)

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. Под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем лекарственного препарата - в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление).

В случае если законодательством Таможенного союза не предусмотрены декларирование стоимости перемещаемых через таможенную границу Российской Федерации товаров, местом происхождения которых является территория государств - участников Таможенного союза, и оформление в отношении их грузовой таможенной декларации таможенными органами Российской Федерации, под фактической отпускной ценой иностранного производителя на лекарственный препарат понимается цена, указанная иностранным производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации.

4. Сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

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

6. Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составленного по форме согласно [приложению](#), за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в такой перечень на момент их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

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

(п. 6 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

7. Формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя оптовая и (или) розничная надбавки применяются к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, декларируемой при пересечении товаром таможенной границы Российской Федерации, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат. При этом фактическая отпускная цена производителя на лекарственный препарат, задекларированная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления грузовой таможенной декларации.

В случае, указанном в [абзаце втором пункта 3](#) настоящих Правил, оптовая и розничная надбавки применяются к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, указанной в сопроводительной документации на товар и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на данный лекарственный препарат. Фактическая отпускная цена производителя на лекарственный препарат, указанная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату передачи лекарственного препарата иностранным производителем российскому покупателю (уполномоченному им лицу) по передаточному акту или иному аналогичному документу.

8. 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 на лекарственный препарат, размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и предельный размер розничной надбавок соответственно, установленные в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

9. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации направляет проект решения об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, подготовленный в соответствии с методикой (далее - проект решения), в Федеральную антимонопольную службу.

(п. 9 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

10. К проекту решения прилагаются следующие документы и материалы (оригиналы или копии, заверенные руководителем или заместителем руководителя органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации):

а) пояснительная записка, содержащая в том числе произведенные в соответствии с методикой расчеты предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты;

б) материалы, представленные организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями в соответствии с методикой.

(п. 10 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

11. Проект решения с прилагаемыми к нему документами и материалами, указанными в [пункте 10](#) 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.

(п. 11 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

12. 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.

(п. 12 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

13. 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 на лекарственные препараты расчетам, предусмотренным методикой;

б) представление в Федеральную антимонопольную службу указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил документов и материалов, содержащих недостоверные сведения;

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

г) представление неполного комплекта документов и материалов, указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил;

д) представление документов и материалов, указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил, составленных не по формам, установленным методикой.

(п. 13 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

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

(п. 14 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

15. 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.

(п. 15 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

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

Список изменяющих документов
(введено [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

(форма)

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

поставщик

получатель (организация оптовой торговли
или организация розничной торговли)

получатель (организация оптовой торговли
или организация розничной торговли)

Торговое наименование, лекарственная форма,	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена,	Фактическая отпускная цена, установленная	Размер фактической оптовой надбавки организации	Фактическая отпускная цена, установленная	Размер фактической оптовой надбавки организации	Фактическая отпускная цена, установленная	Суммарный размер фактических оптовых надбавок,	Размер фактической розничной надбавки, установленной	Фактическая отпускная цена, установленная
---	-------	---------------	---	---	---	---	---	---	--	--	---

дозировка, количество в потребительской упаковке			установленная производителем (рублей)	производитель, без НДС (рублей) <1>	оптовой торговли <2>		организацией оптовой торговли, без НДС (рублей) <2>	оптовой торговли <3>		ная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей) <3>	установленными организациями оптовой торговли <4>		организацией розничной торговли		организацией розничной торговли, без НДС (рублей) <5>
					процент	рублей		процент	рублей		процент	рублей	процент	рублей	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли - указать нужное)

(ф.и.о.)

(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли - указать нужное)

(ф.и.о.)

"__" _____ 20__ г.
М.П.

"__" _____ 20__ г.
М.П.

(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли - указать нужное)

(ф.и.о.)

(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли или организации розничной торговли - указать нужное)

(ф.и.о.)

"__" _____ 20__ г.
М.П.

"__" _____ 20__ г.
М.П.

<1> Фактическая отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленная иностранным производителем, указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.

<2> Заполняется организацией оптовой торговли, приобретающей лекарственный препарат у производителя или у его уполномоченного представителя.

<3> Заполняется всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата до передачи его организации розничной торговли. Количество граф соответствует количеству организаций оптовой торговли, участвующих в товаропроводящей цепочке.

<4> Заполняется организацией оптовой торговли, реализующей лекарственный препарат организации розничной торговли.

<5> Организация розничной торговли, не являющаяся плательщиком налога на добавленную стоимость и учитывающая его в стоимости товара, указывает фактическую отпускную цену.

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",