**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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B25B9DC1B52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B88eEu0P),

от 04.09.2012 [N 882](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu3P), от 15.08.2014 [N 816](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BCD21E58CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B89eEu7P), от 28.08.2014 [N 871](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BCDD1652CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu8P))

В соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B2FB9DD1A53CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9D8AeEu8P) "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

[Правила](#Par46) государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

[Правила](#Par118) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

[Правила](#Par163) установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации;

[изменения](#Par201), 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718321BBD21A509633589D272C88D3B4724244626C699B9Be8uAP) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718321BBD21A509633589D272C88D3B4724244626C699B9Be8uAP) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат индексации с 1 ноября 2010 г. исходя из прогнозируемого уровня инфляции, установленного на 2011 год Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BDD0175DCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D689E9C8AeEu0P) "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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu4P), от 28.08.2014 [N 871](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BCDD1652CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu8P))

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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B25BAD01F5FCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu6P) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, раздельно от учета доходов и расходов в отношении других лекарственных препаратов.

6. Признать утратившими силу:

[Постановление](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718321BAD41F509633589D272Ce8u8P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718D23BBD11B509633589D272Ce8u8P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718D20BED51C509633589D272C88D3B4724244626C699B9Ae8u8P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11853CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu5P) 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 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 05.12.2011 [N 1001](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B25B9DC1B52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B88eEu0P),

от 04.09.2012 [N 882](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P))

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных производителей лекарственных препаратов (далее - производители) на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B20B8D61D5BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu9P) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные препараты).

2. Государственная регистрация предельных отпускных цен российских и иностранных производителей на лекарственные препараты осуществляется в рублях.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, перерегистрацию зарегистрированной предельной отпускной цены, внесение зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, выдачу производителю (уполномоченному им лицу) выписки из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации предельной отпускной цены.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

4. Для государственной регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат необходимы следующие документы, представляемые на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и в электронном виде по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации:

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 [N 1001](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B25B9DC1B52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B88eEu1P), от 04.09.2012 [N 882](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P))

а) [заявление](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BCD61F52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu0P) о регистрации предельной отпускной цены, содержащее следующие сведения:

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

предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рассчитанная в соответствии с утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральной службой по тарифам [методикой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BCDC1859CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P) установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - методика);

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

код лекарственного препарата в соответствии с Общероссийским [классификатором](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B20BADC1A52CB3950C42B2E8FeDuCP) продукции и (или) Товарной [номенклатурой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B2FB9D5165BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu3P) внешнеэкономической деятельности;

лекарственная форма с указанием дозировки;

количество во вторичной (потребительской) упаковке;

штрих-код;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

4(1). Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у производителя (уполномоченного им лица) представления копий документов, предусмотренных [подпунктами "б"](#Par70) и ["в" пункта 4](#Par71) настоящих Правил. Производитель (уполномоченное им лицо) вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

(пп. 4(1) введен [Постановлением](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B25B9DC1B52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B88eEu3P) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001, в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения производителя (уполномоченного им лица):

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

а) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с [пунктом 4](#Par60) настоящих Правил документов (далее - документы) и содержащихся в них сведений;

б) в случае если производитель (уполномоченное им лицо) не представил:

копию [регистрационного удостоверения](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BFD21C5BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu8P) на лекарственный препарат - проверяет сведения о государственной регистрации лекарственного препарата на основании данных государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BCDC1859CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P) проверку предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат для решения вопроса о регистрации и направляет 1 экземпляр документов в Федеральную службу по тарифам;

г) возвращает производителю (уполномоченному им лицу) представленные им документы с соответствующим письменным уведомлением в случае отсутствия в представленных документах требуемых сведений или выявления содержащейся в них недостоверной информации.

(п. 5 в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B25B9DC1B52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B88eEu5P) Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

6. Федеральная служба по тарифам в течение 15 рабочих дней с даты получения документов проводит в соответствии с [методикой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BCDC1859CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P) экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, принимает решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа) и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней с даты получения решения Федеральной службы по тарифам о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат либо об отказе в ее согласовании принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат либо об отказе в государственной регистрации указанной цены с учетом решения, принятого Федеральной службой по тарифам.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

8. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в документах, производитель (уполномоченное им лицо) представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации или Федеральной службы по тарифам соответствующую документально оформленную информацию. При этом сроки рассмотрения документов, предусмотренные [пунктами 5](#Par74) и [6](#Par83) настоящих Правил соответственно, увеличиваются не более чем на 10 рабочих дней.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

При непоступлении в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации Федеральная служба по тарифам в течение 5 рабочих дней с даты 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 с даты получения этого решения принимает решение об отказе в государственной регистрации указанной цены, о чем в письменной форме уведомляет производителя.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

9. В случае принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации вносит соответствующие данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B20B8D61D5BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu9P) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, выдает производителю (уполномоченному им лицу) выписку из приказа о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в сети Интернет.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

10. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство уведомляет производителя в письменной форме о принятом решении с изложением причин отказа.

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

11. Основанием для отказа в согласовании Федеральной службой по тарифам государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и отказа в государственной регистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат является:

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu5P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

а) представление недостоверных сведений о лекарственном препарате;

б) неполнота представленных документов;

в) превышение представленной для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с [методикой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BCDC1859CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P).

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

13. Для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, не поступавшие в обращение на территории Российской Федерации, и на оригинальные лекарственные препараты кроме документов, предусмотренных [пунктом 4](#Par60) настоящих Правил, представляется:

российскими производителями - расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата, по форме, предусмотренной [методикой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BCDC1859CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P);

иностранными производителями - размер минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах, где он зарегистрирован, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов.

14. Зарегистрированная предельная отпускная цена российского производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании его заявления, поданного до 1 октября каждого года в порядке, предусмотренном [пунктом 4](#Par60) настоящих Правил. Перерегистрация осуществляется на основании документов и в порядке, которые установлены для ее регистрации, исходя из расчета, предусмотренного [методикой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BCDC1859CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P), не чаще 1 раза в календарном году:

а) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов;

б) исходя из установленного федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718324B8D31A509633589D272C88D3B4724244626C699B9Be8uFP) о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период прогнозируемого уровня инфляции.

15. Государственная регистрация (перерегистрация) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты осуществляется для производителей бесплатно.

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. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu6P) Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B20B8D61D5BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu9P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu6P) 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 производителя лекарственного препарата;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное 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;

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

е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

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.

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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B26B2DC1858CB3950C42B2E8FeDuCP) лекарственных средств для медицинского применения;

в) исключения лекарственного препарата из [перечня](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B20B8D61D5BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu9P) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu6P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED41D52CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B998AeEu6P) 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 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,**

**ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ**

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В СУБЪЕКТАХ**

**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Список изменяющих документов

(в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BCD21E58CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B89eEu7P) Правительства РФ от 15.08.2014 N 816)

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают 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, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B20B8D61D5BCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu9P) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), на территории этих субъектов Российской Федерации, предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты (далее - фактические отпускные цены производителей на лекарственные препараты), выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов и с учетом географической удаленности, транспортной доступности и других особенностей.

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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BED1175DCB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu0P), утверждаемой Федеральной службой по тарифам, 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. 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 осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по [форме](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B24BED61B58CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B84eEu4P), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства".

Реализация лекарственных препаратов аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией осуществляется при наличии указанного протокола.

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

(абзац введен [Постановлением](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B21BCD21E58CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B89eEu7P) Правительства РФ от 15.08.2014 N 816)

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](#Par180) 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.

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**

1. В [Постановлении](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BFD21C53CB3950C42B2E8FeDuCP) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BFD21C53CB3950C42B2E8FDCEB65450D6Ee6u8P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718321BBD21A509633589D272C88D3B4724244626C699B9Be8uAP) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

б) [абзац девятый](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BFD21C53CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8AeEu4P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718321BBD21A509633589D272C88D3B4724244626C699B9Be8uAP) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

2. Дополнить [Положение](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BFD51B53CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu9P) 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. В [абзаце седьмом подпункта 5.2.1](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27B9D21758CB3950C42B2E8FDCEB65450D6Ee6uFP) Положения о Федеральной службе по тарифам, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 29, ст. 3049; 2006, N 3, ст. 301; 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 9, ст. 960; N 13, ст. 1514; N 30, ст. 4096), слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

4. В [Постановлении](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FeDuCP) 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):

а) в [наименовании](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu3P) и [абзацах втором](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu6P) и [третьем пункта 1](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu7P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu8P):

в [абзаце втором](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8DeEu9P) 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](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu0P) слова "лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты" в соответствующем падеже;

[абзац четвертый](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu1P) признать утратившим силу;

в) в [пунктах 3](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8CeEu2P) - [9](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9A8DeEu3P) слова "лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты" в соответствующем падеже;

г) [пункт 10](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8FeEu4P) признать утратившим силу;

д) [пункт 2 изменений](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B8EeEu7P), утвержденных указанным Постановлением, признать утратившим силу;

е) в [форме протокола](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B84eEu4P), утвержденной указанным Постановлением:

в [наименовании](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B84eEu4P) слова "жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" заменить словами "лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

в [сносках первой](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9B84eEu9P) и [второй](consultantplus://offline/ref=D3CD73B9F73A669035FAFAFEC15CA6718B27BED11852CB3950C42B2E8FDCEB65450D6E6D699B9A8DeEu0P) слова "жизненно необходимое и важнейшее лекарственное средство" заменить словами "лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,".