

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

9 ноября 2001 г.

№ 782

О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2005 № 619,
от 07.06.2008 № 441, от 08.08.2009 № 654, от 30.12.2009 № 1116)

В целях государственного регулирования цен на лекарственные средства и эффективного и экономного использования бюджетных средств в соответствии с Федеральным законом "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006; 2000, № 2, ст. 126) и Бюджетным кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 31, ст. 3823) Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Осуществлять государственное регулирование цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемый Правительством Российской Федерации.

2. Утвердить прилагаемое Положение о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службе по тарифам давать разъяснения по вопросам применения указанного Положения.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 17.10.2005 № 619)

3. Для осуществления государственного регулирования цен в отношении жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств:

а) Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Министерством экономического развития Российской Федерации ежегодно представлять в Правительство Российской Федерации проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 07.06.2008 № 441)

б) Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

осуществлять государственную регистрацию согласованных с Федеральной службой по тарифам предельных отпускных цен российских и иностранных организаций-производителей (далее - производители) на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

вести Государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (далее - Государственный реестр цен на лекарственные средства);

направлять ежемесячно, не позднее 15-го числа, в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральную службу по тарифам и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации информацию о ценах,

зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр цен на лекарственные средства, а также публиковать указанные цены;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 07.06.2008 N 441, от 08.08.2009 N 654)

в) Федеральной службе по тарифам осуществлять согласование предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

г) органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

устанавливать предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

представлять ежеквартально, не позднее 15-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Федеральную службу по тарифам по форме, утверждаемой Службой, данные об установленных в субъектах Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавках.

(п. 3 в ред. Постановления Правительства РФ от 17.10.2005 N 619)

4. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654.

5. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 17.10.2005 N 619.

6. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству промышленности, науки и технологий Российской Федерации и Министерству экономического развития и торговли Российской Федерации представить в IV квартале 2002 г. в Правительство Российской Федерации доклад о состоянии рынка лекарственных средств и ценах на них, а также предложения о совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные средства.

7. Установить, что порядок государственной регистрации цен, установленный Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 марта 1999 г. N 347 "О мерах государственного контроля за ценами на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1724), не применяется со дня вступления в силу настоящего Постановления.

7.1. Установить, что до 1 апреля 2010 г. допускается реализация организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными учреждениями жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя, без применения порядка, установленного пунктом 19 Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденного настоящим Постановлением.

(п. 7.1. введен Постановлением Правительства РФ от 30.12.2009 N 1116)

8. Признать утратившими силу абзацы второй и третий пункта 2, абзацы третий и пятый пункта 4 (в части жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств), абзац третий пункта 6, пункты 7, 9, 10 и 11 Постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 15, ст. 1791; 1998, N 32, ст. 3917).

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.КАСЬЯНОВ

УТВЕРЖДЕНО
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 ноября 2001 г. N 782

ПОЛОЖЕНИЕ
О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО
НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2005 N 619,
от 08.08.2009 N 654)

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок государственного регулирования цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные средства).

2. Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем обязательной государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных организаций - производителей (далее - производители) на лекарственные средства, установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные средства.

Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства осуществляется при государственной регистрации лекарственных средств.

(п. 2 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

II. Порядок государственной регистрации
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные средства

3. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства осуществляется бесплатно.

4. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства предусматривает представление производителем или иным юридическим лицом по поручению производителя документов, указанных в пункте 5 настоящего Положения, согласование и регистрацию предельной отпускной цены, внесение ее в Государственный реестр цен на лекарственные средства, выдачу производителю или иному юридическому лицу по поручению производителя выписки из приказа о регистрации цены по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

5. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство производитель или иное юридическое лицо по поручению производителя представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы в 2 экземплярах:

а) заявление о регистрации предельной отпускной цены по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

б) копия документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;

г) данные о международном непатентованном и присваиваемом производителем при государственной регистрации в установленном порядке наименовании лекарственного средства, коде лекарственного средства в соответствии с действующей в Российской Федерации классификацией, форме выпуска, дозировке, количестве в потребительской упаковке и штрих-коде по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

д) обоснование российским производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "франко-склад предприятия", содержащее отчетные показатели об объемах реализации продукции за полугодие, предшествующее дате представления предельной отпускной цены на государственную регистрацию, и прогнозируемые на последующее полугодие данные по объемам ее реализации (в натуральном и стоимостном выражении), себестоимости и прибыли, по формам, предусмотренным методикой определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утверждаемой Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации совместно с Федеральной службой по тарифам;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

е) обоснование иностранным производителем предельной отпускной цены в отношении:

впервые регистрируемого в Российской Федерации лекарственного средства - в иностранной валюте или в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "поставка без оплаты пошлины" с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), цен на данное лекарственное средство в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, размеров ставки ввозной таможенной пошлины на него и сбора за таможенное оформление по формам, предусмотренным методикой определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утверждаемой Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации совместно с Федеральной службой по тарифам;

лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации, - в иностранной валюте или в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "поставка без оплаты пошлины" с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), с указанием объемов реализации лекарственного средства на территории Российской Федерации за полугодие, предшествующее дате представления предельной отпускной цены на государственную регистрацию (в натуральном и стоимостном выражении), цен на данное лекарственное средство в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, цены на данное лекарственное средство, зафиксированной в сопроводительных документах, прилагаемых к грузовой таможенной декларации за указанное полугодие, размеров ставки ввозной таможенной пошлины на него и сбора за таможенное оформление по формам, предусмотренным методикой определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утверждаемой Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации совместно с Федеральной службой по тарифам.

(пп. "е" в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты обращения производителя или иного юридического лица по поручению производителя, анализирует представленные в соответствии с пунктом 5 настоящего Положения документы с учетом имеющихся сведений о качестве выпускаемой продукции, которые могут повлечь за собой отказ в государственной регистрации цены, и направляет 2-й экземпляр указанных документов в Федеральную службу по тарифам.

7. Федеральная служба по тарифам в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты получения документов, в том числе обосновывающих предельную отпускную цену на лекарственное средство, заявленную производителем, принимает решение о согласовании указанной предельной цены или об отказе в согласовании и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(п. 7 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

8. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителя на лекарственное средство осуществляется:

в отношении лекарственных средств российских производителей - с учетом цен на аналогичные (по международному непатентованному наименованию, форме выпуска и дозировке) лекарственные средства в Российской Федерации;

в отношении лекарственных средств иностранных производителей - исходя из минимальной цены на них в государстве производителя и других государствах, где эти лекарственные средства зарегистрированы (по международному непатентованному наименованию, форме выпуска и дозировке), с учетом сопоставимых расходов на транспортировку.

Определение предельных отпускных цен на лекарственные средства российских производителей осуществляется исходя из следующих принципов:

возмещение производителю экономически обоснованных затрат, связанных с производством и реализацией лекарственного средства;

учет размера прибыли, необходимой для обеспечения производителя средствами на обслуживание привлеченного капитала, развитие производства и финансирование других обоснованных расходов;

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

(п. 8 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

9. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты получения решения Федеральной службы по тарифам о согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство или об отказе в ее согласовании:

а) принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство или об отказе в ее регистрации;

б) вносит данные о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на лекарственное средство в Государственный реестр цен на лекарственные средства и размещает информацию на официальном сайте в сети Интернет;

в) выдает производителю или иному юридическому лицу по поручению производителя выписку из приказа о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство;

г) в срок, не превышающий 5 дней с даты принятия решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство,

уведомляет об этом в письменной форме производителя или иное юридическое лицо по поручению производителя с изложением причин отказа. При этом документы, указанные в пункте 5 настоящего Положения, не возвращаются.

10. Решение об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство может быть обжаловано в комиссию по урегулированию споров, возникающих при государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные средства, образованную в установленном порядке Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, и (или) в суд.

(п. 10 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

11. При государственной регистрации предельная отпускная цена российского производителя на лекарственное средство выражается в рублях, а иностранного производителя - в рублях или в иностранной валюте. Цена, регистрируемая в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату ее государственной регистрации и при обновлении Государственного реестра цен на лекарственные средства.

(п. 11 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

12. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство подлежит перерегистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в случае ее изменения в связи с изменением цен на сырье и материалы, ростом заработной платы, накладных расходов, изменением конъюнктуры товарных рынков, потребности в средствах на развитие производства, а также иных расходов, связанных с производством и реализацией товаров (работ, услуг).

Перерегистрация цен осуществляется в порядке, установленном для их регистрации.

13. Документы, связанные с государственной регистрацией предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, хранятся в установленном порядке в течение 3 лет.

III. Порядок установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства в субъектах Российской Федерации

14. Органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений, осуществляющих реализацию лекарственных средств на территории этих субъектов Российской Федерации, предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных средств и с учетом географической удаленности, транспортной доступности и других особенностей.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

15. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные средства в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной службой по тарифам.

При этом установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок осуществляется исходя из следующих принципов:

возмещение организациям оптовой торговли лекарственными средствами и аптечным учреждениям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных средств;

учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов;

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

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

(п. 15 в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

16. Сумма оптовых надбавок всех организаций оптовой торговли, участвующих в реализации лекарственного средства на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующую предельную оптовую надбавку, установленную органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

17. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают для аптечных учреждений независимо от их организационно-правовой формы предельные розничные надбавки к фактической отпускной цене производителя лекарственных средств.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

18. Размер розничной надбавки аптечного учреждения, осуществляющего реализацию лекарственного средства на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать размер соответствующей предельной розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

IV. Порядок применения предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства

(введено Постановлением Правительства РФ от 08.08.2009 N 654)

19. Реализация лекарственных средств организациями оптовой торговли осуществляется с обязательным оформлением протокола согласования цен поставки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств по форме, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654.

Реализация лекарственных средств аптечным учреждением осуществляется при наличии указанного протокола.

20. Формирование отпускной цены на лекарственные средства организациями оптовой торговли и (или) аптечными учреждениями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, не превышающих соответственно предельную оптовую и (или) предельную розничную надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

При формировании организациями оптовой торговли и аптечными учреждениями отпускной цены на лекарственное средство иностранного производителя оптовая и (или) розничная надбавки применяются к фактической отпускной цене производителя, 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. При этом предельная отпускная цена производителя, зарегистрированная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления грузовой таможенной декларации.

21. Организации оптовой торговли лекарственными средствами, которые имеют структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные средства с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя, не превышающих предельную оптовую и предельную розничную надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации, при условии ведения отдельного учета оптовой и розничной торговли.