



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

29.06.2018 № СМЗ / 49132 / 18



1358717

Субъектам обращения
лекарственных препаратов

На № _____ от _____
О формировании отпускных цен на
лекарственные препараты, включенные в
Перечень ЖНВЛП

ФАС России доводит до сведения позицию по вопросу формирования организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — Перечень ЖНВЛП), в зависимости от условий их приобретения.

В соответствии с частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 3 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила установления надбавок), под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного



2018-73107(3)

| | |
|---|-------|
| Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива | |
| Вх. № | 39778 |
| 10 июл 2018 | |

152082

111111

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.

Частью 4 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств **запрещена реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.**

В соответствии с пунктом 2 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, реестр является **федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.**

Учитывая вышеизложенное, отсутствие реестровой записи о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (далее — Реестре цен) означает, что на указанный лекарственный препарат производителем лекарственного препарата **не зарегистрирована предельная отпускная цена**, а значит реализация такого лекарственного препарата **запрещена** частью 4 статьи 61 Закон об обращении лекарственных средств.

Исходя из вышеизложенного ФАС России разъясняет:

1. Если лекарственный препарат, **впервые включенный в Перечень ЖНВЛП в 2018 году**, был приобретен организациями оптовой и (или) розничной торговли лекарственными препаратами до включения этого лекарственного препарата в Перечень ЖНВЛП (до 1 января 2018 года) по цене, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, при реализации этого лекарственного препарата организациям оптовой торговли и (или) организациям розничной торговли лекарственными препаратами необходимо

произвести переоценку указанного лекарственного препарата с соблюдением норм, предусмотренных частью 2 статьи 63 Закона об обращении лекарственных средств.

По вопросу составления в вышеуказанном случае организациями оптовой торговли и (или) организациями розничной торговли лекарственными препаратами Протокола согласования цен ФАС России сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 6 Правил установления надбавок 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 ЖНВЛП (далее — Протокол согласования цен), за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в такой перечень на момент их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

Вместе с тем, организации оптовой торговли и (или) организации розничной торговли лекарственными препаратами, закупившие лекарственный препарат до включения этого лекарственного препарата в Перечень ЖНВЛП в 2018, составляют Протокол согласования цен при реализации такого лекарственного препарата.

В случае, если указанный лекарственный препарат приобретен организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли у производителя лекарственных препаратов, в графе «Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)» Протокола согласования цен указывается фактическая отпускная цена производителя лекарственного препарата, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, а в графе «Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)» указывается зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на этот лекарственный препарат.

В случае, если указанный лекарственный препарат приобретен организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли у другой организации оптовой торговли, в графе «Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)» указывается цена приобретения лекарственного препарата этой организацией, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

По мнению ФАС России, формирование отпускной цены на лекарственный препарат организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли лекарственными препаратами в указанном случае должно осуществляться исходя из цены, указанной в соответствии с вышеизложенным в графе «Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)» с соблюдением норм, предусмотренных частью 2 статьи 63 Закона об обращении лекарственных средств.

2. Если лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, был реализован производителем до **внесения изменений** в Реестр цен, в части **снижения** предельной отпускной цены на соответствующий лекарственный

препарат, при этом в реестровой записи это снижение отражено в графе «Дата регистрации цены (№ решения)» как отметка «сниж», при реализации этого лекарственного препарата организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли лекарственными препаратами (всей товаропроводящей цепочкой реализации этого лекарственного препарата) в соответствии с частью 2 статьи 63 Закона об обращении лекарственных средств формирование отпускной цены (в том числе размер оптовой и розничной надбавки) в указанном случае осуществляется **исходя из фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя лекарственного препарата на дату реализации этого лекарственного препарата производителем.**

В указанном случае в графе «Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)» Протокола согласования цен указывается зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на этот лекарственный препарат на дату реализации этого лекарственного препарата производителем, реестровая запись о которой в указанном случае содержится в Реестре цен.

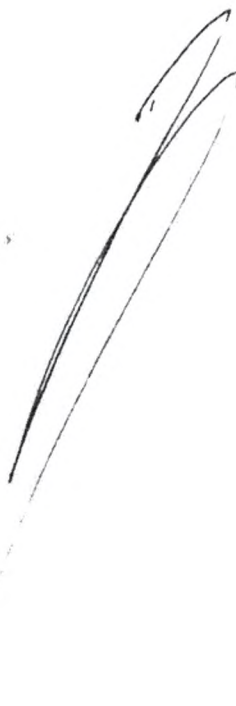
Вместе с тем, по мнению ФАС России, допускается включение дополнительных сведений в Протокол согласования цен, учитывающих особенности приобретения лекарственного препарата (например, сведения о дате реализации этого лекарственного препарата производителем), что позволит отслеживать правильность формирования отпускной цены на лекарственный препарат при условии обязательного сохранения и заполнения уже имеющихся граф Протокола согласования цен.

3. Если лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, был приобретен организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли лекарственными препаратами, а в последствии в соответствии с пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 Минздравом России **отменено** решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат (информация о всех отмененных зарегистрированных предельных отпускных ценах на лекарственный препарат доступна на вкладке «Искл» Реестра цен в формате Microsoft Excel), в соответствии с частью 4 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств **не допускается реализация** такого лекарственного препарата.

При этом, **в случае регистрации Минздравом России предельной отпускной цены на лекарственный препарат после вышеуказанной отмены решения,** организации оптовой торговли и (или) организации розничной торговли

лекарственными препаратами, которые приобрели указанный в данном случае лекарственный препарат до отмены решения о регистрации предельной отпускной цены Минздравом России, указывают в Протоколе согласования цен в графе «Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)» цену, **не превышающую новую зарегистрированную предельную отпускную цену** на лекарственный препарат.

Формирование отпускной цены на лекарственный препарат организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли лекарственными препаратами в указанном случае должно осуществляться исходя из цены, указанной в соответствии с вышеизложенным в графе «Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)» с соблюдением норм, предусмотренных частью 2 статьи 63 Закона об обращении лекарственных средств.



А.Ю. Цариковский

info

От: delo2@fas.gov.ru
Отправлено: 10 июля 2018 г. 11:42
Кому: info@roszdravnadzor.ru
Тема: Федеральная антимонопольная служба направляет документ
Вложения: разъяснение от 29.06.18.pdf

Заявителю: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Федеральная антимонопольная служба направляет Вам следующий документ: № РП/52401/18 от 09.07.2018
Вам необходимо ознакомиться с данным документом (см. вложение). Данное письмо требует подтверждения прочтения.

Пожалуйста, после ознакомления с текстом документа, отправьте подтверждение о получении письма.

Отправить подтверждение

<<http://confirmation.fas.gov.ru/EmailConfirmation.aspx?id=903302&code=OJXETT0un1Q7NseTQz6mfRj0UW2%2f8DzGbRx7715ugqfFWm2Fo1NitXqnoaex8anY>>