Постановление Правительства РФ от 9 ноября 2001 г. N 782"О государственном регулировании цен на лекарственные средства"

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, N 26, ст.3006; 2000, N 2, ст.126) и Бюджетным кодексом Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 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.

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;

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 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) 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.

4. Установить, что расчет предельной отпускной цены производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, отпускной цены организации оптовой торговли, закупающей продукцию непосредственно у производителей, а также расчет предельных оптовой и розничной надбавок осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации по вопросам учета расходов, связанных с производством и реализацией товаров (работ, услуг).

5. Утратил силу

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.

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

Положение о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (утв. постановлением Правительства РФ от 9 ноября 2001 г. N 782)

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 государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных организаций-производителей (далее - производители) на лекарственные средства и установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на эти лекарственные средства.

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 форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по согласованию с Федеральной службой по тарифам;

е) обоснование иностранным производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство в иностранной валюте и в рублях по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату регистрации цены 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 в иностранной валюте), объемов продажи данного лекарственного средства в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, размеров ставки ввозной таможенной пошлины на него и сбора за таможенное оформление по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по согласованию с Федеральной службой по тарифам.

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, принимает решение о согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство, заявленной производителем, или об отказе в согласовании и направляет его в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

8. В согласовании предельной отпускной цены, заявленной производителем, не может быть отказано, если она является минимальной отпускной ценой этого производителя по статистическим данным за полугодие, предшествующее дате представления сведений для государственной регистрации этой цены.

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 приятия 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 производителя на лекарственное средство может быть обжаловано в суд.

11. При государственной регистрации предельная отпускная цена российского производителя на лекарственное средство выражается в рублях, а иностранного производителя - в иностранной валюте и в рублях по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату ее государственной регистрации.

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.

15. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные оптовые надбавки:

а) к фактической отпускной цене производителя лекарственных средств. При этом под фактической отпускной ценой российского производителя понимается цена, по которой производитель фактически отпускает лекарственное средство и которая указывается в договоре купли-продажи и сопроводительной документации на товар (в накладных и т.п.), а иностранного производителя - контрактная цена на лекарственное средство, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену, в рублях по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления грузовой таможенной декларации;

б) к отпускной цене организации оптовой торговли, закупающей лекарственные средства за счет собственных средств непосредственно у производителей.

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 или к отпускной цене

организации оптовой торговли лекарственными средствами.

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.