

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 8 апреля 2025 г. N 462

О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии со статьями 61 - 63 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

Правила установления исполнительными органами субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

Правила формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению правил, утвержденных настоящим постановлением.

3. Признать утратившими силу акты и отдельные положения актов Правительства

Российской Федерации по перечню согласно приложению.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2025 г. и действует до 1 сентября 2031 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М. МИШУСТИН

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2025 г. N 462

ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее соответственно - лекарственные препараты, предельные отпускные цены, государственная регистрация), и перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен (далее - перерегистрация).

2. Оказание государственной услуги по государственной регистрации и перерегистрации является бесплатным.

3. Государственную регистрацию и перерегистрацию, а также внесение зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - реестр предельных отпускных цен), осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4. Основаниями для отказа Министерством здравоохранения Российской Федерации в

государственной регистрации или перерегистрации являются:

а) превышение заявленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены над предельной отпускной ценой, определенной с учетом требований пунктов 12 и 13 настоящих Правил;

б) непредставление дополнительной информации, предусмотренной пунктом 16 настоящих Правил;

в) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании предельной отпускной цены, на основании которого Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации.

5. Экономический анализ предельной отпускной цены (далее - экономический анализ) при ее государственной регистрации и перерегистрации осуществляет Федеральная антимонопольная служба.

6. Для государственной регистрации и перерегистрации предельной отпускной цены держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им лицо (далее - заявитель) представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, по форме согласно приложению N 1 (далее - заявление о государственной регистрации) или заявление о перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, по форме согласно приложению N 2 (далее - заявление о перерегистрации) посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) или в личный кабинет Министерства здравоохранения Российской Федерации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая информационная система) в форме электронных документов, подписанных электронной подписью заявителя, виды которой предусмотрены Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

7. Для целей государственной регистрации заявитель представляет в электронном виде посредством единого портала или единой информационной системы документы и сведения с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденной в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" (далее - методика), включающие в себя:

а) сведения об объемах и о ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителя государства-члена Евразийского экономического союза и лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, в дальнейшем проходящие процедуру подтверждения посредством системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга);

- б) расчет предельной отпускной цены, представляемой на государственную регистрацию;
- в) расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию;
- г) расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, представляемой на государственную регистрацию;
- д) сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат.

8. Для целей перерегистрации заявитель представляет в электронном виде посредством единого портала или единой информационной системы документы и сведения с учетом требований методики, включающие в себя:

а) сведения об объемах и о ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителя государства-члена Евразийского экономического союза и лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, в дальнейшем проходящие процедуру подтверждения посредством системы мониторинга;

б) расчет предельной отпускной цены, представляемой на перерегистрацию;

в) расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию;

г) сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат;

д) обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию;

е) обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию.

9. В случае если от имени заявителя действует иное лицо, его полномочия должны быть подтверждены в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Для подтверждения полномочий представителя заявителя допускается использование в том числе машиночитаемой доверенности, сформированной с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

Представитель заявителя вправе представить по собственной инициативе иные документы, подтверждающие его полномочия.

10. Заявитель вправе дополнительно к перечню документов и сведений, предусмотренных пунктами 6 - 8 настоящих Правил, представить по собственной инициативе иные документы

и сведения для государственной регистрации и перерегистрации.

11. Сведения, содержащиеся в заявлении о государственной регистрации и заявлении о перерегистрации, должны соответствовать сведениям, указанным в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, выданном в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) в регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", на день подачи соответствующего заявления.

12. В случае представления заявителем заявления о государственной регистрации до истечения 3 лет со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении предельной отпускной цены из реестра предельных отпускных цен заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную предельную отпускную цену (без учета производственной площадки) исходя из стоимости одной лекарственной формы соответствующей дозировки лекарственного препарата.

13. Заявленная к государственной регистрации предельная отпускная цена не может превышать цену, указанную в подпункте 5.5.4 приложения N 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

14. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня принятия документов и сведений, предусмотренных пунктами 6 - 10, 24, 25 и 37 настоящих Правил:

а) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, в том числе с использованием государственного реестра лекарственных средств и системы мониторинга, и посредством единой информационной системы направляет в Федеральную антимонопольную службу указанные документы и сведения для проведения экономического анализа;

б) запрашивает при необходимости у Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия сведения о лицензии на производство лекарственных средств в отношении каждого лекарственного препарата, указанного в заявлении о государственной регистрации или заявлении о перерегистрации;

в) получает из системы мониторинга сведения об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации;

г) формирует и направляет заявителю посредством единого портала и единой информационной системы письмо, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, о направлении документов и сведений, предусмотренных пунктами 6 - 8 настоящих Правил, в Федеральную антимонопольную службу;

д) на основании пункта 4 настоящих Правил формирует и направляет заявителю посредством

единого портала и единой информационной системы письмо, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, об отказе в государственной регистрации или перерегистрации.

15. В случае несовпадения сведений, представленных заявителем, Федеральной таможенной службой и системой мониторинга, приоритетным источником является система мониторинга.

16. Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам проведения проверки сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, предусмотренной подпунктом "а" пункта 14 настоящих Правил, в случае выявления их неполноты и (или) недостоверности направляет заявителю запрос о необходимости представления дополнительной информации для устранения выявленных неполноты и (или) недостоверности сведений.

Заявитель представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую информацию посредством единого портала или единой информационной системы.

При этом общий срок рассмотрения документов Министерством здравоохранения Российской Федерации приостанавливается до дня поступления от заявителя запрашиваемой информации, но не более чем на 7 рабочих дней.

При непоступлении от заявителя в установленный срок запрашиваемой информации Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня истечения срока, предусмотренного абзацем третьим настоящего пункта, принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации по основанию, указанному в подпункте "б" пункта 4 настоящих Правил, о чем уведомляет заявителя посредством единого портала и единой информационной системы.

17. Федеральная антимонопольная служба в течение 15 рабочих дней со дня получения документов и сведений, указанных в пунктах 6 - 8 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой экономический анализ, принимает решение о согласовании предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа) и посредством единой информационной системы направляет соответствующее решение в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

18. Федеральная антимонопольная служба по результатам проведения экономического анализа в случае выявления неполноты и (или) недостоверности представленной заявителем информации, содержащейся в документах и сведениях, указанных в пунктах 6 - 8 настоящих Правил, направляет заявителю и (или) юридическому лицу, осуществляющему деятельность при обращении лекарственных средств, и (или) федеральным органам исполнительной власти в пределах их компетенции запрос о необходимости представления дополнительной информации для устранения выявленных неполноты и (или) недостоверности сведений.

При этом общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой приостанавливается до дня поступления от заявителя и (или) юридического лица, осуществляющего деятельность при обращении лекарственных средств, и (или) федерального органа исполнительной власти запрашиваемых сведений и информации, но не более чем на 7 рабочих дней.

Федеральная антимонопольная служба направляет заявителю запрос, указанный в абзаце первом настоящего пункта, посредством личного кабинета уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой информационной системе.

Заявитель по запросу Федеральной антимонопольной службы, указанному в абзаце первом настоящего пункта, размещает соответствующую информацию в единой информационной системе в течение 7 рабочих дней.

Срок, указанный в абзаце втором настоящего пункта, может быть продлен на 14 дней при поступлении от заявителя заявления о его продлении с обоснованием причины такого продления (далее - заявление о продлении срока). В случае поступления от заявителя заявления о продлении срока общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой приостанавливается до дня поступления от заявителя запрашиваемых сведений и информации. Заявление о продлении срока направляется заявителем посредством личного кабинета заявителя в единой информационной системе.

Заявитель при рассмотрении запроса Федеральной антимонопольной службы, указанного в абзаце первом настоящего пункта, вправе представить уточняющие документы в Министерство здравоохранения Российской Федерации с использованием личного кабинета заявителя в единой информационной системе в срок, установленный абзацем вторым настоящего пункта, а в случае представления заявителем заявления о продлении срока - с учетом срока, предусмотренного абзацем пятым настоящего пункта.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня получения от заявителя соответствующих уточняющих документов направляет их в Федеральную антимонопольную службу посредством единой информационной системы.

При непоступлении от заявителя запрошенной информации в срок, предусмотренный абзацем вторым настоящего пункта, и в случае представления заявителем заявления о продлении срока с учетом срока, предусмотренного абзацем пятым настоящего пункта, Федеральная антимонопольная служба в течение 3 рабочих дней со дня истечения срока представления информации принимает решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены и направляет его посредством единой информационной системы в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

19. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены или решения об отказе в ее согласовании принимает соответствующее решение - о государственной регистрации или перерегистрации или решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации - в зависимости от решения, принятого Федеральной антимонопольной службой, о чем уведомляет заявителя посредством единого портала и единой информационной системы.

Общий срок оказания государственной услуги по государственной регистрации или перерегистрации не может превышать 26 рабочих дней со дня подачи заявления о государственной регистрации или заявления о перерегистрации.

20. В случае принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации Министерство здравоохранения Российской Федерации в день принятия такого решения вносит соответствующие данные в реестр предельных отпускных цен, издает приказ о государственной регистрации или перерегистрации, размещает в личном кабинете заявителя на едином портале и в единой информационной системе уведомление о внесении записи в указанный реестр с приложением выписки из него и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

На выписку из реестра предельных отпускных цен должен быть нанесен QR-код, посредством которого обеспечивается переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащую сведения из реестра предельных отпускных цен.

21. Федеральная антимонопольная служба при проверке документов использует информацию, содержащую цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в методике, и соответствующую следующим требованиям:

а) источник информации (сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет") содержит информацию об организации, ответственной за размещение сведений о ценах на лекарственные препараты;

б) информация общедоступна;

в) информация позволяет идентифицировать необходимые характеристики лекарственных препаратов в целях сопоставления данных о заявляемом лекарственном препарате и лекарственном препарате, цена на который содержится в источнике информации;

г) информация содержит сведения о цене на лекарственный препарат и валюте, в которой она представлена;

д) источником информации не может являться информация, содержащая цены на лекарственные препараты, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению Всемирной организации здравоохранения в рамках гуманитарной помощи или благотворительности.

22. В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации или перерегистрации Министерство здравоохранения Российской Федерации в день принятия такого решения уведомляет заявителя посредством единого портала и единой информационной системы (с изложением причины отказа).

23. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации или перерегистрации являются:

а) непредставление сведений, предусмотренных пунктом 18 настоящих Правил;

б) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами (за исключением случаев, предусмотренных пунктами 12 и 13 настоящих Правил) и методикой.

24. Для государственной регистрации, кроме документов, указанных в пунктах 6 - 8 настоящих Правил, представляются для проведения экономического анализа (по выбору заявителя) сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в методике, в электронном виде.

25. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя государства-члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат, а также на лекарственный препарат иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, кроме документов и сведений, указанных в пунктах 6 - 8

и 24 настоящих Правил, заявитель для проведения экономического анализа представляет в электронном виде копию формы № 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил.

26. При государственной регистрации за отчетный период принимается год, предшествующий дню подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации.

27. При государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 28 настоящих Правил.

При государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства-члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 28 настоящих Правил.

При государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства за пределами государств-членов Евразийского экономического союза и осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 28 настоящих Правил.

28. В случае если минимальный уровень цен референтного лекарственного препарата на различные формы выпуска (шприц-ручки, картриджи либо иные формы выпуска, совместимые с устройствами введения (применения) или являющиеся устройствами введения (применения) в одном из иностранных государств, указанных в методике, различается более чем на 10 процентов, допускается устанавливать предельные отпускные цены на каждую из таких форм выпуска лекарственного препарата. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в таких формах выпуска устанавливается на основании минимальных отпускных цен производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного препарата в одном из иностранных государств, указанных в методике (с

учетом расходов по уплате таможенных сборов за совершение таможенных операций, связанных с выпуском товаров).

При этом максимальная разница между предельными отпускными ценами на референтный лекарственный препарат в различных формах выпуска, сопоставимых по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке, не может превышать 90 процентов.

В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат зарегистрирована в соответствии с настоящим пунктом, расчет предельных отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат осуществляется на каждую форму выпуска с учетом предельных отпускных цен на соответствующие формы выпуска референтного лекарственного препарата.

29. Держатель или владелец регистрационного удостоверения воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на такой лекарственный препарат, рассчитанную по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на референтный лекарственный препарат в соответствии с методикой.

30. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрирован воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза и иностранного производства, цена на такой лекарственный препарат рассчитывается как для лекарственного препарата производителя государства-члена Евразийского экономического союза или лекарственного препарата иностранного производства с учетом соответствующего понижающего коэффициента в соответствии с методикой.

31. В случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - в рамках химического или группировочного наименования) и лекарственной формы референтного лекарственного препарата или в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, держатель или владелец регистрационного удостоверения воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации или перерегистрации предельную отпускную цену, рассчитанную по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене лекарственного препарата, отнесенного к одному международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - к химическому или группировочному наименованию) в такой же лекарственной форме, в том числе с учетом информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения, в соответствии с методикой.

32. Государственная регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат, лекарственный препарат из крови, плазмы крови человека

осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, отнесенный к одному международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - к химическому или группировочному наименованию) в такой же лекарственной форме, в том числе с учетом информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения, определенную в соответствии с методикой.

В случае если на дату подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации на лекарственный препарат, применяемый в педиатрической практике (на основании сведений инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата), не зарегистрирована предельная отпускная цена в дозировках, применяемых в педиатрической практике, в рамках одного международного непатентованного наименования (при его отсутствии - в рамках химического или группировочного наименования) и лекарственной формы, расчет осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов.

При этом максимальная разница между минимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой и представленной для государственной регистрации предельной отпускной ценой, рассчитанная исходя из стоимости единицы действующего вещества, не может превышать 90 процентов.

33. Зарегистрированная или перерегистрированная предельная отпускная цена может быть перерегистрирована в целях увеличения в случаях, предусмотренных пунктами 34 и 36 настоящих Правил, на основании заявления о перерегистрации и документов, представленных в Министерство здравоохранения Российской Федерации до 1 октября каждого года (не чаще одного раза в календарном году).

Заявленная к перерегистрации в соответствии с абзацем первым настоящего пункта предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с методикой.

34. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована в соответствии с методикой:

а) для лекарственных препаратов ценового сегмента до 100 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

б) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 100 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - к химическому или группировочному наименованию) и имеющие одинаковый путь введения (колебания

валютных курсов, форсмажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

в) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 100 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

г) для лекарственных препаратов без ограничения по цене - в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации до дня подачи заявления о перерегистрации, была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины, рассчитанной в соответствии с методикой.

35. При перерегистрации предельных отпускных цен производителя государства-члена Евразийского экономического союза документы на иностранном языке представляются в электронном виде с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Данные в отношении всех фактических цен в валюте государства-члена Евразийского экономического союза представляются с учетом пересчета на рубли по курсу, установленному Центральным банком Российской Федерации на день, когда производителем была осуществлена фактическая реализация лекарственных препаратов организации оптовой торговли лекарственными средствами, и (или) аптечной организации, и (или) индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность.

36. Зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется в Российской Федерации, может быть перерегистрирована в соответствии с методикой, если рост курса национальной валюты каждого государства-производителя к рублю со дня принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации по день подачи заявления о перерегистрации превышает прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется в Российской Федерации, осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с методикой, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в методике.

Зарегистрированные предельные отпускные цены воспроизведенных, биоаналоговых

(биоподобных) лекарственных препаратов иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которых осуществляется в Российской Федерации, цены на которые были перерегистрированы в 2019 - 2020 годах в соответствии с действующими на тот период правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, и не перерегистрированы в соответствии с настоящими Правилами, могут быть перерегистрированы в соответствии с методикой без учета роста курса национальной валюты каждого государства-производителя к рублю со дня принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах цен на лекарственные препараты по день подачи заявления о перерегистрации в Министерство здравоохранения Российской Федерации с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с методикой.

37. Для перерегистрации, кроме документов и сведений, указанных в пунктах 6 - 8 настоящих Правил, для экономического анализа заявитель представляет следующие документы в электронной форме:

а) для лекарственного препарата производителя государства-члена Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктами "а" и "в" пункта 34 настоящих Правил:

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации;

расчет величины изменения накладных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, а также расчет увеличения амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов;

документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию;

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой;

б) для лекарственного препарата производителя государства-члена Евразийского экономического союза при перерегистрации в случае, предусмотренном подпунктом "б" пункта 34 настоящих Правил:

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками

действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации;

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой;

в) для лекарственного препарата производителя государства-члена Евразийского экономического союза при перерегистрации в случае, предусмотренном подпунктом "г" пункта 34 настоящих Правил, - копия формы N 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" (для отечественных производителей);

г) для лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, при перерегистрации в случаях, предусмотренных пунктом 36 настоящих Правил, - сведения (по выбору заявителя), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в методике (с переводом на русский язык);

д) для лекарственного препарата иностранного производства при перерегистрации в случаях, предусмотренных пунктом 36 настоящих Правил, - сведения (по выбору заявителя), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в методике (с переводом на русский язык).

38. Сведения о декларациях на товары на поставку конкретного лекарственного препарата за соответствующий отчетный период в случае необходимости подтверждаются Федеральной таможенной службой по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службы в порядке межведомственного информационного взаимодействия посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

39. При перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителя государства-члена Евразийского экономического союза в случаях, предусмотренных подпунктами "а" - "в" пункта 34 настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

40. При перерегистрации в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации на день подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о перерегистрации.

41. На основании заявления о перерегистрации, представленного заявителем в целях снижения предельной отпускной цены, Министерство здравоохранения Российской Федерации рассматривает вопрос о принятии решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены. Заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены может быть представлено совместно с заявлением о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации в соответствии с пунктом 8 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения".

42. Федеральная антимонопольная служба уведомляет заявителя, в том числе с использованием единой информационной системы, о необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены, если после государственной регистрации или перерегистрации установлено, что заявителем были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат ранее принятого решения о согласовании предельной отпускной цены, и (или) не были представлены сведения, повлиявшие на результат такого решения, с представлением обоснования такого вывода.

Заявитель приводит зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой, с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или представляет мотивированное документальное подтверждение расчета указанной цены.

Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены в случае неприведения заявителем зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствие с настоящими Правилами и методикой с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или непредставления мотивированного документального подтверждения расчета указанной цены в течение одного месяца со дня получения уведомления Федеральной антимонопольной службы.

43. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации в случае, если после принятия соответствующего решения установлено, что заявителем были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством решения о государственной регистрации или перерегистрации, а также в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании предельной отпускной цены на основании пунктов 42 и 50 настоящих Правил, и исключает в указанных случаях зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену из реестра предельных отпускных цен в срок, указанный в пункте 12 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения".

44. Заявитель обязан представить заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены в следующих случаях:

- а) снижение цены в иностранной валюте на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в методике;
- б) снижение цен на референтные лекарственные препараты в соответствии с подпунктом "а" настоящего пункта (для соответствующих воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов);
- в) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный)

лекарственный препарат, рассчитанной в соответствии с методикой;

г) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза, рассчитанной в соответствии с методикой.

45. При наступлении случая, предусмотренного подпунктом "а" пункта 44 настоящих Правил, заявитель обязан представить заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены в течение 25 рабочих дней со дня вступления в силу решений уполномоченных органов в сфере здравоохранения иностранных государств, указанных в методике, о снижении отпускной цены производителя на лекарственный препарат в иностранной валюте, если в результате такого снижения предельная отпускная цена в рублях, рассчитанная в соответствии с методикой (с учетом расходов по уплате таможенных сборов за совершение таможенных операций, связанных с выпуском товаров), ниже зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

46. При наступлении случая, предусмотренного подпунктом "б" пункта 44 настоящих Правил, заявитель обязан представить заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат в течение 25 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, если предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат выше предельной отпускной цены на соответствующий референтный лекарственный препарат в связи со снижением предельной отпускной цены, предусмотренным подпунктом "а" пункта 44 настоящих Правил.

В случае если предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат не превышает предусмотренную подпунктом "а" пункта 44 настоящих Правил сниженную в иностранной валюте отпускную цену производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат в рублях, рассчитанную в соответствии с методикой (с учетом расходов по уплате таможенных сборов за совершение таможенных операций, связанных с выпуском товаров), в отношении такой предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат не требуется представление в соответствии с подпунктом "б" пункта 44 настоящих Правил заявления о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены.

47. При наступлении случая, предусмотренного подпунктом "в" пункта 44 настоящих Правил, заявитель обязан представить заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства в течение 25 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, если зарегистрированная предельная отпускная цена на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат выше предельной отпускной цены, рассчитанной с учетом указанного в методике понижающего коэффициента к зарегистрированной предельной

отпускной цене за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата после государственной регистрации такой цены на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, отнесенный к одному международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - к химическому или группировочному наименованию) в такой же лекарственной форме, в том числе с учетом информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

48. При наступлении случая, предусмотренного подпунктом "г" пункта 44 настоящих Правил, заявитель обязан представить заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза в течение 25 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о государственной регистрации предельной отпускной цены на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза, если зарегистрированная предельная отпускная цена на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза выше предельной отпускной цены, рассчитанной с учетом указанного в методике понижающего коэффициента к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата после государственной регистрации такой цены на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства-члена Евразийского экономического союза, отнесенный к одному международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - к химическому или группировочному наименованию) в такой же лекарственной форме, в том числе с учетом информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

49. В случае перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены на основании заявления о перерегистрации, представленного в соответствии с пунктом 44 настоящих Правил, предельная отпускная цена не может быть заявлена в течение календарного года на перерегистрацию в соответствии с пунктами 34 и 36 настоящих Правил в целях ее увеличения.

50. Федеральная антимонопольная служба уведомляет заявителя, в том числе посредством единой информационной системы, о необходимости перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены, если заявитель не представил заявление о перерегистрации в целях снижения предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 44 настоящих Правил.

Заявитель в течение 20 рабочих дней после получения уведомления Федеральной антимонопольной службы приводит зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой, с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы.

Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней после истечения срока, указанного в абзаце втором настоящего пункта, отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены в случае неприведения заявителем зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствие с настоящими Правилами и методикой с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, и уведомляет об этом Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня

получения уведомления Федеральной антимонопольной службы принимает решение об исключении предельной отпускной цены из реестра предельных отпускных цен и уведомляет об этом заявителя посредством единого портала или единой информационной системы.

51. В случае направления заявителем в Министерство здравоохранения Российской Федерации, в том числе посредством единой информационной системы, письма о прекращении производства лекарственного препарата и (или) его ввоза на территорию Российской Федерации Министерство здравоохранения Российской Федерации в день получения такого письма вносит в содержащуюся в реестре предельных отпускных цен информацию соответствующие изменения о зарегистрированной предельной отпускной цене указанного лекарственного препарата в части замены ее статуса "Действующие цены" на статус "Измененные цены" с указанием даты и номера решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о замене статуса зарегистрированной предельной отпускной цены "Действующие цены" на статус "Измененные цены".

В случае представления заявителем заявления о государственной регистрации на указанный в абзаце первом настоящего пункта лекарственный препарат до истечения 3 лет со дня внесения указанных изменений предельная отпускная цена не может превышать последнюю предельную отпускную цену на такой лекарственный препарат, имеющую статус "Измененные цены" (без учета производственной площадки), исходя из стоимости одной лекарственной формы соответствующей дозировки лекарственного препарата.

Приложение N 1

*к Правилам государственной регистрации
и перерегистрации предельных отпускных
цен производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов для медицинского применения*

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ

МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(наименование заявителя <1>, адрес, адрес электронной почты)

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата <2>, адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер
1	2	3	4	5	6	7	8

Удостоверенное наименование (или товарное, или промышленное) наименование <4>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <5> без учета налога на добавленную стоимость (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код анатомо-терапевтической классификации
3	4	5	6	7	8	9

Заявитель

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при
наличии))

Контактные данные

(номер телефона)

(адрес электронной почты)

<1> Под заявителем понимается держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им лицо, представляющие в Министерство здравоохранения Российской Федерации настоящее заявление.

<2> Под лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<3> Указываются сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата, выданном в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) о регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

<4> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<5> В случаях, предусмотренных пунктом 28 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

<6> Утверждена решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. N 80 "Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии".

Приложение N 2

*к Правилам государственной регистрации
и перерегистрации предельных отпускных*

*цен производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов для медицинского применения*

(форма)

**ЗАЯВЛЕНИЕ О ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ
ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В
ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

(наименование заявителя <1>, адрес, адрес электронной почты)

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата <2>, адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер
1	2	3	4	5	6	7	8

--	--	--	--	--	--	--	--

Международное непатентованное (или торговое) наименование <4>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <5> без учета налога на добавленную стоимость (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код анатомо-терапевтической классификации
3	4	5	6	7	8	9

Заявитель

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Контактные данные

(номер телефона)

(адрес электронной почты)

<1> Под заявителем понимается держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им лицо, представляющие в Министерство здравоохранения Российской Федерации настоящее заявление.

<2> Под лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<3> Указываются сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата, выданном в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) о регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

<4> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<5> В случаях, предусмотренных пунктом 28 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

<6> Утверждена решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. N 80 "Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии".

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2025 г. N 462

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - лекарственные препараты, предельные отпускные цены, реестр предельных отпускных цен).

2. Реестр предельных отпускных цен, содержащий сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен и перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен (далее соответственно - государственная регистрация, перерегистрация), ведется в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая информационная система).

3. Реестр предельных отпускных цен ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронной форме путем формирования, изменения или исключения реестровых записей, содержащих сведения о государственной регистрации или перерегистрации (далее - реестровые записи), в том числе с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме, с использованием единой

системы межведомственного электронного взаимодействия.

Ведение реестра предельных отпускных цен осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра предельных отпускных цен с иными федеральными государственными информационными системами и сетями, с использованием технологий, позволяющих обеспечить сбор и внесение в реестр предельных отпускных цен реестровых записей, их хранение, систематизацию, актуализацию, защиту и обновление.

Доступ держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) (далее - заявитель) к личному кабинету заявителя в реестре предельных отпускных цен осуществляется посредством прохождения заявителем идентификации и аутентификации с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" в соответствии с Правилами использования федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме", утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. N 584 "Об использовании федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

4. Реестр предельных отпускных цен содержит следующие разделы:

"Действующие сведения реестровых записей" - текущие действующие сведения реестровых записей с зарегистрированными или перерегистрированными предельными отпускными ценами;

"Измененные сведения реестровых записей" - ранее действовавшие сведения реестровых записей, которые применяются для целей реализации лекарственных препаратов организациями оптовой и розничной торговли. Лекарственные препараты, сведения о которых размещены в разделе "Измененные сведения реестровых записей", могут находиться в обращении до истечения срока их годности с учетом фактической отпускной цены производителя, не превышающей предельную отпускную цену, применявшуюся на дату их реализации;

"Исключенные реестровые записи" - исключенные в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил сведения реестровых записей.

5. Обработка персональных данных, содержащихся в реестре предельных отпускных цен, и их защита осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

6. Реестровая запись содержит следующие сведения:

а) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации

держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

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

в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

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

д) зарегистрированная предельная отпускная цена в рублях;

е) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации или перерегистрации;

ж) дата вступления в силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации или перерегистрации;

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

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

7. Внесение в реестр предельных отпускных цен реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной регистрации или перерегистрации в день принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения:

о государственной регистрации;

о перерегистрации;

об установлении предельной отпускной цены в соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

При перерегистрации реестровая запись дополняется номером и датой решения о перерегистрации.

При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о перерегистрации соответствующая информация вносится в реестровую запись с указанием номера и даты принятия решения о перерегистрации.

8. Внесение изменений в реестровую запись осуществляется в части:

изменения сведений о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или

его аналог);

изменения сведений о регистрации производителя лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);

изменения международного непатентованного наименования (в случае его отсутствия - химического или группировочного наименования) лекарственного препарата;

изменения торгового наименования лекарственного препарата;

написания лекарственной формы;

написания дозировки лекарственного препарата;

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

изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его организационно-правовой формы;

изменения производителя, его организационно-правовой формы, адреса производителя лекарственного препарата при условии сохранения его принадлежности к государству-члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю;

изменения иностранного производителя лекарственного препарата на производителя государства-члена Евразийского экономического союза;

изменения наименований производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, их мест нахождения при условии сохранения их принадлежности государству-члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю;

изменения номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

изменения штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

изменения комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке);

изменения формы выпуска лекарственного препарата в случае ее сопоставимости по способам введения и применения с лекарственной формой лекарственного препарата, содержащейся в реестре предельных отпускных цен (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 28 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения"), при условии отсутствия изменений в дозировке (концентрации, активности в единицах действия) лекарственного препарата и общем количестве во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата;

изменения предельной отпускной цены на лекарственный препарат, произведенный в соответствии с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае наличия регистрационного удостоверения такого лекарственного препарата, выданного в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", и зарегистрированной на него предельной отпускной цены в установленном порядке.

Внесение указанных изменений в реестровую запись с указанием номера и даты внесения таких изменений осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в течение 10 рабочих дней со дня получения подписанного электронной подписью заявителя, виды которой предусмотрены Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", заявления о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, представляемого в электронном виде по форме согласно приложению N 1 посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) или единой информационной системы.

В случае неполноты и (или) недостоверности представленных заявителем сведений, содержащихся в заявлении, указанном в настоящем пункте, заявитель представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации, направленному в единой информационной системе, соответствующую информацию. Срок представления ответа на указанный запрос не может превышать 5 рабочих дней со дня направления такого запроса.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения изменений в реестровую запись уведомляет об этом заявителя посредством единого портала или единой информационной системы.

9. При внесении изменений в реестровую запись в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил в случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано несколько предельных отпускных цен на этот лекарственный препарат с такими же лекарственной формой, дозировкой и количеством во вторичной (потребительской) упаковке, последняя зарегистрированная предельная отпускная цена определяется с учетом комплектности лекарственного препарата, формы выпуска лекарственного препарата и страны-производителя лекарственного препарата (производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата).

10. Сведения о государственной регистрации или перерегистрации подлежат исключению из реестра предельных отпускных цен в случае:

отсутствия лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации;

исключения лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

исключения лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации;

истечения срока годности зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, срок действия регистрационного удостоверения которого истек;

истечения срока годности последней введенной в гражданский оборот в Российской Федерации партии лекарственного препарата на основании сведений, размещаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте в информационно - телекоммуникационной сети "Интернет".

Исключение сведений реестровой записи из реестра предельных отпускных цен в соответствии с абзацами вторым, шестым и седьмым настоящего пункта осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня получения подписанного электронной подписью заявителя, виды которой предусмотрены Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", заявления об исключении сведений из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в связи с отсутствием лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации, и (или) истечением срока годности зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, срок действия регистрационного удостоверения которого истек, и (или) истечением срока годности последней введенной в гражданский оборот в Российской Федерации партии лекарственного препарата на основании сведений, размещаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", представляемого в электронном виде по форме согласно приложению N 2 с использованием единого портала или единой информационной системы.

Исключение сведений реестровой записи из реестра предельных отпускных цен в соответствии с абзацами третьим - пятым настоящего пункта осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня наступления случаев, указанных в абзацах третьем - пятом настоящего пункта.

Исключение сведений реестровой записи из реестра предельных отпускных цен в соответствии с абзацами шестым и седьмым настоящего пункта Министерство здравоохранения Российской Федерации вправе осуществлять без заявления заявителя об исключении соответствующих сведений из реестра предельных отпускных цен.

11. Уполномоченное лицо заявителя представляет документ, подтверждающий его полномочия, в том числе с учетом требований, предусмотренных пунктом 9 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения".

12. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении сведений о государственной регистрации или перерегистрации соответствующая

реестровая запись производится в реестре предельных отпускных цен в течение одного рабочего дня со дня принятия решения об исключении сведений о государственной регистрации или перерегистрации с указанием основания и даты принятия такого решения.

13. Должностные лица Министерства здравоохранения Российской Федерации, уполномоченные на внесение сведений в реестр предельных отпускных цен, и должностные лица Федеральной антимонопольной службы, уполномоченные на проведение экономического анализа предельной отпускной цены в соответствии с методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденной в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", получают соответствующий доступ к реестру предельных отпускных цен посредством федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно - технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" в соответствии с Правилами использования федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме", утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. N 584 "Об использовании федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

14. Сведения, содержащиеся в реестре предельных отпускных цен, являются открытыми для всеобщего ознакомления, размещаются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляются ежедневно с сохранением всех предыдущих редакций реестра предельных отпускных цен.

15. Информация о зарегистрированных или перерегистрированных предельных отпускных ценах размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов.

Приложение N 1

к Правилам ведения государственного

реестра предельных отпускных цен

производителей на лекарственные

препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных

препаратов для медицинского применения

(форма)

**ЗАЯВЛЕНИЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В
РЕЕСТРОВУЮ ЗАПИСЬ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ ИЛИ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ
ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

(наименование заявителя <1>, адрес, адрес электронной почты)

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата <2>, адрес, адрес электронной почты)

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц - код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер
1	2	3	4	5	6	7	8

Международное непатентованное (или торговое, или провочное) наименование <4>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <5> без учета налога на добавленную стоимость (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код анатомо-терапевтической классификации
3	4	5	6	7	8	9

Уполномоченное лицо

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

Контактные данные

(номер телефона)

(адрес электронной почты)

<1> Под заявителем понимается держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им лицо, представляющие в Министерство здравоохранения Российской Федерации настоящее заявление.

<2> Под лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<3> Указываются сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата, выданном в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) о регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

<4> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<5> В случаях, предусмотренных пунктом 28 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения", дополнительно указывается

форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

<6> Утверждена решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. N 80 "Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии".

Приложение N 2

*к Правилам ведения государственного
реестра предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов для медицинского применения*

(форма)

**ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ СВЕДЕНИЙ ИЗ
ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ПРЕДЕЛЬНЫХ
ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В
ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, В СВЯЗИ С
ОТСУТСТВИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В
ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ, И (ИЛИ) ИСТЕЧЕНИЕМ СРОКА
ГОДНОСТИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА, СРОК ДЕЙСТВИЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
КОТОРОГО ИСТЕК, И (ИЛИ) ИСТЕЧЕНИЕМ СРОКА**

ГОДНОСТИ ПОСЛЕДНЕЙ ВВЕДЕННОЙ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПАРТИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ОСНОВАНИИ СВЕДЕНИЙ, РАЗМЕЩАЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ В ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ "ИНТЕРНЕТ"

(наименование заявителя <1>, адрес, адрес электронной почты)

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата <2>, адрес, адрес электронной почты)

(основание, в соответствии с которым осуществляется исключение сведений из
государственного реестра предельных отпускных цен производителей на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии
с абзацами вторым, шестым и седьмым пункта 10 Правил ведения государственного
реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением
Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном
регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского
применения")

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна	Для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика, для иностранных юридических лиц -	Наименование регистрирующего органа	Регистрационный номер

					код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог		
1	2	3	4	5	6	7	8

Удостоверенное (или сертификатное, или сертификатное) наименование <4>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <5> без учета налога на добавленную стоимость (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код анатомо-терапевтической классификации
3	4	5	6	7	8	9

Уполномоченное лицо

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество

(при наличии))

Контактные данные

(номер телефона)

(адрес электронной почты)

<1> Под заявителем понимается держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им лицо, представляющие в Министерство здравоохранения Российской Федерации настоящее заявление.

<2> Под лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<3> Указываются сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата, выданном в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) о регистрационном удостоверении, выданном в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

<4> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренное перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

<5> В случаях, предусмотренных пунктом 28 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

<6> Утверждена решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14 сентября 2021 г. N 80 "Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии".

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2025 г. N 462

**ПРАВИЛА УСТАНОВЛЕНИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫМИ
ОРГАНАМИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ
НАДБАВОК И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ
РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ
ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ, УСТАНОВЛЕННЫМ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ, НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО
НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации принимают решения об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных

размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - лекарственные препараты, фактические отпускные цены производителей, решения), после согласования проектов решений с Федеральной антимонопольной службой.

Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов, устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющих реализацию лекарственных препаратов на территориях субъектов Российской Федерации.

2. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной антимонопольной службой (далее - методика), исходя из следующих принципов:

а) возмещение организациям оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, и медицинским организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленным подразделениям, расположенным в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных препаратов;

б) учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, 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. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации направляет проект решения в Федеральную антимонопольную службу.

4. К проекту решения прилагаются следующие документы, заверенные руководителем или заместителем руководителя исполнительного органа субъекта Российской Федерации:

а) пояснительная записка, содержащая в том числе обоснование необходимости установления или пересмотра предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей;

б) расчеты предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных

надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, осуществленные исполнительным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с методикой по формам, утвержденной методикой, в формате электронных шаблонов федеральной государственной информационной системы "Единая информационно - аналитическая система "Федеральный орган регулирования - региональные органы регулирования - субъекты регулирования".

5. Проект решения с прилагаемыми к нему документами, указанными в пункте 4 настоящих Правил, представляется в Федеральную антимонопольную службу в бумажном виде или в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, а также на адрес электронной почты Федеральной антимонопольной службы.

Проект решения регистрируется в Федеральной антимонопольной службе в установленном порядке.

6. Федеральная антимонопольная служба в течение 30 рабочих дней со дня регистрации проекта решения направляет в исполнительный орган субъекта Российской Федерации принятое ею решение о согласовании проекта решения либо об отказе в его согласовании.

7. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 4 настоящих Правил, исполнительный орган субъекта Российской Федерации представляет по запросу Федеральной антимонопольной службы соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления исполнительным органом субъекта Российской Федерации запрошенной информации не может превышать 15 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

При этом общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой не может превышать срок, предусмотренный пунктом 6 настоящих Правил и абзацем вторым настоящего пункта.

При непоступлении от исполнительного органа субъекта Российской Федерации в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в согласовании проекта решения.

8. Основаниями для отказа в согласовании проекта решения являются:

а) несоответствие расчетов предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей расчетам, предусмотренным методикой;

б) представление в Федеральную антимонопольную службу указанных в пункте 4 настоящих Правил документов, содержащих недостоверные сведения;

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

г) представление неполного комплекта документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил;

д) непоступление от исполнительного органа субъекта Российской Федерации в срок, установленный абзацем вторым пункта 7 настоящих Правил, запрошенной документально оформленной информации.

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

10. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации принимает решение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании проекта решения.

11. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения представляет в Федеральную антимонопольную службу копию решения, а также направляет копию решения в Федеральную антимонопольную службу на адрес электронной почты.

12. Исполнительный орган субъекта Российской Федерации не менее чем за 10 рабочих дней до дня вступления в силу решения размещает информацию о принятом решении на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

13. За представление в Федеральную антимонопольную службу документов, содержащих недостоверные сведения, руководитель (заместитель руководителя) исполнительного органа субъекта Российской Федерации несет ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2025 г. N 462

**ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В
ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ОРГАНИЗАЦИЯМИ
ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ, АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ,
ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ,
ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ,
МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ
ЛИЦЕНЗИЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ**

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, И ИХ ОБОСОБЛЕННЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ, РАСПОЛОЖЕННЫМИ В СЕЛЬСКИХ НАСЕЛЕННЫХ ПУНКТАХ, В КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами (далее - организации оптовой торговли) осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата (далее - фактическая отпускная цена производителя), не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки, не превышающего размера предельной оптовой надбавки, установленного в субъекте Российской Федерации. Организации оптовой торговли учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Суммарный размер оптовых надбавок, подлежащих применению всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, не должен превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный исполнительным органом субъекта Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка лекарственного препарата.

3. 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 (без учета налога на добавленную стоимость), суммарный размер которых не должен превышать предельных размеров оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

4. Организации оптовой торговли, реализующие лекарственные препараты потребителям по договору комиссии (комитенты) от имени организаций розничной торговли (комиссионеров), могут формировать отпускную цену на лекарственный препарат с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя, суммарный размер которых не должен превышать предельных размеров оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации.

5. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальные предприниматели), медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации), осуществляют реализацию лекарственных препаратов по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера

оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели и медицинские организации учитывают налог на добавленную стоимость в цене реализации лекарственного препарата в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

6. Размер розничной надбавки, рассчитанный исходя из фактической отпускной цены производителя, подлежащий применению аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный исполнительным органом субъекта Российской Федерации.

7. При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями отпускных цен на лекарственные препараты с применением предельных размеров оптовых надбавок и (или) предельных размеров розничных надбавок такие отпускные цены округляются по математическим правилам округления до сотых частей рубля. При расчете примененных указанными организациями и индивидуальными предпринимателями надбавок допускается погрешность, не превышающая размер округления.

8. Под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат, произведенный на территории государства-члена Евразийского экономического союза, понимается цена (без учета налога на добавленную стоимость), указываемая производителем в сопроводительной документации на товар и не превышающая зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат на дату его передачи российскому покупателю (уполномоченному им лицу). При этом фактическая отпускная цена производителя, указанная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату передачи лекарственного препарата производителем государства-члена Евразийского экономического союза российскому покупателю (уполномоченному им лицу) по передаточному акту или иному аналогичному документу.

Под фактической отпускной ценой на лекарственный препарат иностранного производителя (за исключением производителей государств-членов Евразийского экономического союза) понимается цена (без учета налога на добавленную стоимость), указываемая иностранным производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется декларация на товар, с учетом расходов по уплате таможенных пошлин и сборов за совершение таможенных операций, связанных с выпуском товаров, не превышающая зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на такой лекарственный препарат на дату выпуска товара, указанную в декларации на товары. При этом фактическая отпускная цена производителя, задекларированная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления декларации на товары.

9. Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола, составленного по форме согласно приложению, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на дату

их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

10. Протокол, указанный в пункте 9 настоящих Правил, может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

Приложение

*к Правилам формирования отпускных цен
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов
для медицинского применения,
организациями оптовой торговли
лекарственными средствами, аптечными
организациями, индивидуальными
предпринимателями, имеющими лицензию
на фармацевтическую деятельность,
медицинскими организациями, имеющими
лицензию на фармацевтическую
деятельность, и их обособленными
подразделениями, расположенными
в сельских населенных пунктах,
в которых отсутствуют аптечные
организации*

(форма)

ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ ЦЕН ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(поставщик (организация оптовой торговли))

(получатель (организация оптовой торговли или организация розничной торговли <1>))

ая	Фактическая отпускная цена, установленная производителем (рублей) <3>		Дата реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации	Отпускная цена организации оптовой торговли <4>			Размер оптовой надбавки организации оптовой торговли <5>		Отпуски
	без учета налога на добавленную стоимость (рублей)	с учетом налога на добавленную стоимость (рублей)		упрощенная система налогообложения (рублей)	без учета налога на добавленную стоимость (рублей)	с учетом налога на добавленную стоимость (рублей)	процентов	рублей	
	6	7	8	9	10	11	12	13	14

(подпись
уполномоченного лица
поставщика-организации
оптовой торговли)

" ____ " _____ 20__
г.

(фамилия, имя,
отчество (при
наличии))

(подпись
уполномоченного
лица получателя -
организации
оптовой торговли
или организации
розничной
торговли <2>
(указать нужное))

" ____ " _____
20__ г.

(фамилия, имя,
отчество (при
наличии))

<1> Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на

фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

<2> Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, на дату реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации.

<3> При установлении цены иностранным производителем фактическая отпускная цена на лекарственный препарат указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за совершение таможенных операций, связанных с выпуском товаров.

<4> При заполнении настоящего протокола организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, указывается цена реализации лекарственного препарата организацией оптовой торговли. При заполнении указанного протокола организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли, указывается цена приобретения лекарственного препарата.

<5> Заполняется организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли. В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже цены его приобретения ставится прочерк.

<6> Заполняется организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли.

<7> Заполняется каждой организацией оптовой торговли, которая реализует лекарственный препарат. В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже фактической отпускной цены производителя ставится прочерк.

<8> Информация носит справочный характер, заполняется только организацией розничной торговли, реализующей лекарственные препараты конечному потребителю. Графа 19 заполняется организацией розничной торговли, применяющей упрощенную систему налогообложения, графа 20 заполняется организацией розничной торговли, применяющей общую систему налогообложения. Расчет предельной отпускной цены организации розничной торговли производится в соответствии с Правилами формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения", на основании информации, указанной в графах 1 - 18, и информации о соответствующем предельном размере розничной надбавки к установленной производителем фактической отпускной цене (без учета налога на добавленную стоимость) лекарственного препарата, установленном исполнительным органом субъекта Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата.

Примечание. Графы 1 - 8 заполняются организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя.

Информация, указанная в графах 1 - 8 организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, указывается без изменений всеми оптовыми организациями, участвующими в реализации лекарственного препарата, в обязательном порядке.

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2025 г. N 462

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. N 1221 "О порядке выдачи органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 2, ст. 384; 2013, N 24, ст. 2999; 2015, N 37, ст. 5153; 2020, N 40, ст. 6271):

а) в наименовании и пункте 1 слова "органам исполнительной власти" заменить словами "исполнительным органам";

б) в пункте 2:

по тексту слова "орган исполнительной власти" в соответствующих числе и падеже заменить словами "исполнительный орган" в соответствующих числе и падеже;

слова "от 29 октября 2010 г. N 865," заменить словами "от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения";";

в) по тексту пунктов 3 - 5 слова "орган исполнительной власти" в соответствующих числе и падеже заменить словами "исполнительный орган" в соответствующих числе и падеже.

2. В постановлении Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N

36, ст. 4855):

а) пункт 4 признать утратившим силу;

б) дополнить пунктом 4(1) следующего содержания:

"4(1). Министерству здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством экономического развития Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством науки и высшего образования Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека не реже одного раза в год, не позднее 15 октября, представлять в Правительство Российской Федерации проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения."

3. В особенностях государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. N 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 45, ст. 7124; 2022, N 13, ст. 2105; 2024, N 21, ст. 2765):

а) в абзаце первом пункта 2 слова "субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения" заменить словами "держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц) (далее - заявитель)";

б) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 2 рабочих дней со дня поступления заключения размещает в личном кабинете заявителя, указанного в заключении, в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) и личном кабинете заявителя в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая информационная система) в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя, виды которой предусмотрены Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", предложение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом.";

в) в пункте 6:

абзац первый после слова "кабинете" дополнить словами "заявителя на едином портале или в единой информационной системе";

в подпункте "в":

в абзаце первом слова "с приложением N 3 к методике" заменить словами "с методикой", слова "постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. N 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов" заменить словами "в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств";

в абзаце втором слова "приложением N 3 к методике" заменить словом "методикой";

г) в пункте 8:

абзацы первый и второй дополнить словами "заявителя на едином портале или в единой информационной системе";

абзац четвертый дополнить словами "заявителя на едином портале и в единой информационной системе";

д) в пункте 9:

в абзаце первом:

слова "в приложении N 2 к методике" заменить словами "в методике";

дополнить словами "на едином портале и в единой информационной системе";

в абзаце третьем слова "в приложении N 2 к методике" заменить словами "в методике";

е) в пункте 13:

подпункт "а" после слов "в личном кабинете заявителя" дополнить словами "на едином портале и в единой информационной системе";

подпункт "б" после слов "в личном кабинете" дополнить словами "заявителя на едином портале и в единой информационной системе";

ж) подпункты "в" и "г" пункта 14 после слов "в личном кабинете" дополнить словами "заявителя на едином портале или в единой информационной системе";

з) в абзаце первом пункта 15 слова "в приложении N 2 к методике" заменить словами "в методике";

и) в пункте 16:

в абзаце первом слова "в приложении N 2 к методике" заменить словами "в методике";

в абзаце втором слова "с разделом VII методики" заменить словами "с методикой";

в абзаце четвертом слова "в приложении N 2 к методике" заменить словами "в методике";

к) в пункте 17 слова "в приложении N 2 к методике" заменить словами "в методике";

л) в пункте 19 слова "с пунктом 30" заменить словами "с пунктом 33", слова "от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" заменить словами "от 8 апреля 2025 г. N 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения".

Приложение

к постановлению Правительства

Российской Федерации

от 8 апреля 2025 г. N 462

ПЕРЕЧЕНЬ УТРАТИВШИХ СИЛУ АКТОВ И ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ АКТОВ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851), за исключением абзаца седьмого пункта 1 и пункта 6 указанного постановления.
2. Пункт 5 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 декабря 2011 г. N 1001 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 50, ст. 7390).
3. Пункт 129 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. N 882 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 37, ст. 5002).
4. Пункт 5 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в части отмены ограничений на использование электронных документов при взаимодействии предпринимателей и органов государственной власти, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 августа 2014 г. N 816 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части отмены ограничений на использование электронных документов при взаимодействии предпринимателей и органов государственной власти" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 34, ст. 4673).
5. Пункт 43 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в связи с упразднением Федеральной службы по тарифам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2015 г. N 941 "О внесении изменений, признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации в связи с упразднением Федеральной службы по тарифам и об утверждении Правил принятия Федеральной антимонопольной службой решений об определении (установлении) цен (тарифов) и (или) их предельных уровней в сфере деятельности субъектов естественных монополий и иных регулируемых организаций" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 37, ст. 5153).
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. N 979 "О

внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 38, ст. 5302).

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 февраля 2016 г. N 58 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и признании утратившими силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 6, ст. 853).

8. Пункт 37 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 сентября 2018 г. N 1152 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 41, ст. 6247).

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 8 октября 2018 г. N 1207 "О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и от 15 сентября 2015 г. N 979" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 43, ст. 6597).

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. N 1683 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 51, ст. 7649).

11. Пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 15, ст. 2295).

12. Пункт 1 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2020 г. N 1541 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 40, ст. 6271).

13. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 1733 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 44, ст. 6991).

14. Абзац третий пункта 1 постановления Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. N 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации" и изменения, которые вносятся в отдельные акты Правительства Российской Федерации, утвержденные указанным постановлением (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 45, ст. 7124).

15. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2020 г. N 1858 "О внесении изменений в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 47, ст. 7556).

16. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. N 1498 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2024, N 47, ст. 7111).