

**1 сентября 2009 года**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 08.08.2009 N 654 "О  
СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО  
РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И  
ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА"**

Постановлением Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 (далее - Постановление N 654) внесены изменения в постановления Правительства РФ, устанавливающие порядок государственного регулирования цен и тарифов, в том числе цен на лекарственные средства, постановление, определяющее порядок ввоза и вывоза лекарственных средств, а также в постановления, предусматривающие полномочия отдельных федеральных органов исполнительной власти в части, касающейся установления цен на лекарственные средства.

Постановлением N 654 более подробно регламентирована процедура государственного регулирования цен на лекарственные средства, включенные в утверждаемый Правительством РФ перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Указанные изменения вступают в силу с 1 января 2010 года.

**Государственная регистрация предельных отпускных цен на  
лекарственные средства российских производителей**

Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем обязательной государственной регистрации предельных отпускных цен организаций-производителей, а также установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей.

Постановлением N 654 установлено, что государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства осуществляется при государственной регистрации лекарственных средств (подп. "в" п. 2; здесь и далее указываются пункты и подпункты "Изменений", утвержденных Постановлением N 654).

Предельные отпускные цены производителей будут определяться в соответствии с методикой, которую должно утвердить Министерство здравоохранения и социального развития РФ совместно с Федеральной службой по тарифам. Указанная методика должна включать в себя формы, по которым производитель осуществляет обоснование предельной отпускной цены при обращении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью государственной регистрации этой цены. В настоящее время формы, по которым

производитель обосновывает предельную отпускную цену, уполномочен утверждать Росздравнадзор по согласованию с ФСТ РФ.

При государственной регистрации предельной отпускной цены производителя должны учитываться цены на аналогичные (по международному непатентованному наименованию, форме выпуска и дозировке) лекарственные средства в Российской Федерации.

Предельные отпускные цены производителей согласовываются Росздравнадзором с ФСТ РФ. В настоящее время действует условие, в соответствии с которым в согласовании предельной отпускной цены, заявленной производителем, не может быть отказано, если она является минимальной отпускной ценой этого производителя по статистическим данным за полугодие, предшествующее дате представления сведений для государственной регистрации этой цены. С 1 января 2010 года (с даты вступления в силу изменений, утвержденных Постановлением N 654) это условие действовать не будет.

Решение об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство (в том числе и на лекарственное средство иностранного производителя) можно будет обжаловать не только в суд, как это установлено в настоящее время, но и в комиссию по урегулированию споров, возникающих при государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные средства, образованную Минздравсоцразвития РФ (подп. "в" п. 2).

### **Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные средства иностранных производителей**

Изменения в порядке государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства иностранных производителей заключаются в следующем.

В обоснование предельной отпускной цены в отношении лекарственного средства, впервые регистрируемого в Российской Федерации, необходимо будет указывать, в частности, цены на данное лекарственное средство в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано; при этом не нужно будет указывать объемы продажи данного лекарственного средства в этих государствах. В отношении лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации, необходимо будет указывать, в частности, цены на данное лекарство в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, а также цену на данное лекарственное средство, зафиксированную в сопроводительных документах, прилагаемых к грузовой таможенной декларации за полугодие, предшествующее дате представления предельной отпускной цены на государственную регистрацию.

Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные средства иностранных производителей будет осуществляться исходя из минимальной цены на них в государстве производителя и других государствах, где эти лекарственные средства зарегистрированы (по международному непатентованному наименованию, форме выпуска и дозировке), с учетом сопоставимых расходов на транспортировку (подп. "в" п. 2).

### **Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства**

Определено, что предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, устанавливаемые органами исполнительной власти субъектов РФ в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений, должны выражаться в процентах и дифференцироваться в зависимости от стоимости лекарственных средств и с учетом географической удаленности, транспортной доступности и других особенностей.

Определено также, что предельные оптовые и предельные розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей должны устанавливаться органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной службой по тарифам (подп. "в" п. 2).

В отношении прав субъектов РФ по регулированию цен на лекарственные средства следует отметить уточнение, внесенное Постановлением N 654 в один из основополагающих нормативных правовых актов по вопросам регулирования цен - Постановление Правительства РФ от 07.03.1995 N 239 "О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)". С 1 января 2010 года органы исполнительной власти субъектов РФ будут устанавливать, как уже упоминалось, предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, и изделия медицинского назначения и будут вправе вводить государственное регулирование цен на лекарственные средства в виде предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (подп. "б", "в" п. 1).

В настоящее время, в соответствии с указанным Постановлением Правительства РФ от 07.03.1995 N 239, органы исполнительной власти РФ устанавливают "торговые надбавки к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, за исключением торговых надбавок к ценам на лекарственные средства, которыми обеспечиваются отдельные

категории граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг".

### **Порядок применения предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства**

Постановлением N 654 установлено, что реализация лекарственных средств организациями оптовой торговли будет осуществляться с обязательным оформлением протокола согласования цен поставки жизненно необходимых и важнейших лекарственных цен по форме, также утвержденной Постановлением N 654. Реализация лекарственных средств аптечным учреждением должна осуществляться при наличии указанного протокола (подп. "в" п. 2).