

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 29 октября 2010 г. N 865

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

##### Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001,  
от 04.09.2012 N 882, от 15.08.2014 N 816, от 28.08.2014 N 871,  
от 04.09.2015 N 941, от 15.09.2015 N 979, от 03.02.2016 N 58,  
от 28.09.2018 N 1152, от 08.10.2018 N 1207)

В соответствии с Федеральным [законом](#) "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

[Правила](#) государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 15.09.2015 N 979)

[Правила](#) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

[Правила](#) установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации;  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

[изменения](#), которые вносятся в Постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

2. Предельные отпускные цены производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, зарегистрированные до вступления в силу настоящего Постановления, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3. Зарегистрированные до 26 октября 2010 г.:

предельные отпускные цены иностранных производителей в иностранной валюте на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат пересчету до 1 декабря 2010 г. в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на 1 ноября 2010 г. (без представления заявления производителей о пересчете цены) с внесением соответствующих изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

предельные отпускные цены российских производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат индексации с 1 ноября 2010 г. исходя из прогнозируемого уровня инфляции, установленного на 2011 год Федеральным

---

**законом** "О федеральном бюджете на 2010 год и на плановый период 2011 и 2012 годов", с внесением соответствующих изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерством науки и высшего образования Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации ежегодно, не позднее 15 октября, представлять в Правительство Российской Федерации проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 28.08.2014 [N 871](#), от 28.09.2018 [N 1152](#))

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

(п. 5 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 08.10.2018 [N 1207](#))

6. Признать утратившими силу:

[Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 г. [N 782](#) "О государственном регулировании цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, [N 47](#), ст. 4448);

[Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 17 октября 2005 г. [N 619](#) "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, [N 43](#), ст. 4400);

[пункт 3](#) изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденных [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 7 июня 2008 г. [N 441](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, [N 24](#), ст. 2869);

[пункт 1](#) [Постановления](#) Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. [N 1116](#) "О внесении изменений в некоторые [Постановления](#) Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, [N 2](#), ст. 179).

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

Утверждены  
[Постановлением](#) Правительства  
Российской Федерации  
от 29 октября 2010 г. [N 865](#)

---

**ПРАВИЛА  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ  
УСТАНОВЛИВАЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,  
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ**

---

## И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Список изменяющих документов  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 08.10.2018 N 1207)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные препараты).

2. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов на лекарственные препараты осуществляются в рублях.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственный реестр), выдачу держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписки из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

4. Федеральная антимонопольная служба осуществляет экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат при ее государственной регистрации (перерегистрации).

5. Для государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) представляются следующие документы (в 2 экземплярах на бумажном носителе и в электронном виде):

а) заявление о государственной регистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно [приложению N 1](#) (далее - заявление о государственной регистрации) или заявление о перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно [приложению N 2](#) (далее - заявление о перерегистрации);

б) сведения о лицензии на производство лекарственных средств;

в) сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата;

г) документы, представляемые с учетом требований [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, утвержденной 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 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" (далее - методика), включающие в себя:

сведения об объемах и ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих в том числе первичную и (или) вторичную упаковку

---

лекарственного препарата в Российской Федерации;

расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию);

сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации;

сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата;

расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию;

расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на государственную регистрацию;

обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию;

обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранных производителей, осуществляющих в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию;

д) документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица.

6. Сведения, содержащиеся в заявлении о государственной регистрации и заявлении о перерегистрации, должны соответствовать сведениям, указанным в регистрационном удостоверении лекарственного препарата на день подачи такого заявления.

7. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) вправе представить копию лицензии на производство лекарственных средств и копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата по собственной инициативе.

8. В случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о государственной регистрации до истечения 3 лет со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении из государственного реестра предельной отпускной цены на лекарственный препарат заявленная предельная отпускная цена производителя не может превышать ранее исключенную предельную отпускную цену производителя (без учета производственной площадки) исходя из стоимости одной лекарственной формы соответствующей дозировки лекарственного препарата.

9. Заявленная к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат 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".

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с [пунктом 5](#) настоящих Правил документов и направляет один экземпляр документов в Федеральную антимонопольную службу или принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

11. Основаниями для отказа в государственной регистрации (перерегистрации) Министерством

---

---

здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат являются:

а) отсутствие в документах, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, сведений, предусмотренных настоящими Правилами и [методикой](#);

б) превышение заявленной для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над отпускной ценой, определенной с учетом требований [пунктов 8 и 9](#) настоящих Правил;

в) непредставление сведений, предусмотренных [пунктом 12](#) настоящих Правил.

12. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления ответа на запрос держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) не может превышать 10 рабочих дней со дня получения запроса Министерства здравоохранения Российской Федерации.

При этом общий срок рассмотрения документов, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, Министерством здравоохранения Российской Федерации не может превышать сроки, предусмотренные [пунктом 10](#) и [абзацем вторым](#) настоящего пункта.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

13. Федеральная антимонопольная служба в течение 15 рабочих дней со дня получения документов, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и [методикой](#) экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа).

14. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, органы исполнительной власти в пределах их компетенции представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом), юридическими лицами, осуществляющими деятельность при обращении лекарственных средств, органами исполнительной власти в пределах их компетенции) не может превышать 25 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

При этом общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой не может превышать срок, предусмотренный [пунктом 13](#) и [абзацем вторым](#) настоящего пункта.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) 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 предельной отпускной цены производителя на

---

---

лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое в течение 5 рабочих дней со дня получения этого решения принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации указанной цены, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) при рассмотрении запроса Федеральной антимонопольной службы могут направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации соответствующие уточняющие документы (в 2 экземплярах) в течение 10 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения соответствующих уточняющих документов от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) направляет один экземпляр таких документов в Федеральную антимонопольную службу.

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании принимает решение о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) указанной отпускной цены в зависимости от решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

16. В случае принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации вносит соответствующие данные в государственный реестр в срок, предусмотренный [пунктом 6](#) Правил ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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", выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выпуск из приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

17. Федеральная антимонопольная служба при проверке документов использует источники информации, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в [приложении N 2](#) к методике, и соответствующие следующим требованиям:

а) размещаемая информация должна быть общедоступной;

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

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

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

д) источником 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.

18. В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней, уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в письменной форме о принятом решении (с изложением причин отказа).

19. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отказа в государственной регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой, являются:

а) представление недостоверных сведений;

б) представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;

в) непредставление сведений, предусмотренных [пунктом 14](#) настоящих Правил;

г) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и [методикой](#).

20. Решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат может быть обжаловано в судебном порядке.

21. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, кроме документов, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, представляются для проведения экономического анализа (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, уполномоченного им лица) сведения на бумажном носителе с переводом на русский язык (в 2 экземплярах), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в [приложении N 2](#) к методике.

22. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, кроме документов, указанных в [пунктах 5 и 21](#) настоящих Правил, для проведения экономического анализа представляются следующие документы на бумажном носителе в одном экземпляре:

а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза, а также иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации:

копия [формы N 2-ЛЕК \(пром\)](#) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" за отчетный период, определенный в соответствии с [пунктом 23](#) настоящих Правил;

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный за отчетный период, определенный в соответствии с [пунктом 23](#) настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, представляются копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

б) иностранными производителями - копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за отчетный период, определенный в соответствии с [пунктом 23](#) настоящих Правил (представление всех таможенных деклараций необходимо, если количество таможенных деклараций по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество таможенных деклараций превышает 25 штук, представляются копии таможенных деклараций с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук).

---

23. При государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат за отчетный период принимается календарный год, предшествующий дню подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации, а в случае представления на государственную регистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат в год издания акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на следующий календарный год - за текущий календарный год.

24. При государственной регистрации (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 25](#) настоящих Правил.

При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителей государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государств - членов 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 25](#) настоящих Правил.

При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производителя 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 25](#) настоящих Правил.

25. 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 иностранных государствах, указанных в [таблице 1](#) раздела II приложения N 3 к 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 иностранных государствах, указанных в [таблице 1](#) раздела II приложения N 3 к методике (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением).

При этом максимальная разница между предельными отпускными ценами на такой 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 производителей на соответствующие формы выпуска референтного лекарственного препарата.

---



26. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на 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](#).

27. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производится в государстве - члене Евразийского экономического союза и иностранным производителем, цена для такого лекарственного препарата рассчитывается с сохранением его принадлежности к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю с учетом соответствующего понижающего коэффициента в соответствии с [методикой](#).

28. В случае отсутствия в рамках международного непатентованного 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 лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляют для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену производителя на 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 максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме в соответствии с [разделом VIII](#) методики.

29. Государственная регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат (вакцину) в соответствии с [национальным календарем](#) профилактических прививок, включенный в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию) и лекарственной форме, определенную в соответствии с [методикой](#).

30. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения в случаях, предусмотренных [пунктами 32 и 34](#) настоящих Правил, на основании заявления о перерегистрации и документов, представленных в Министерство здравоохранения Российской Федерации до 1 октября каждого года (не чаще 1 раза в календарном году). Предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может быть перерегистрирована в том же календарном году, в котором она была зарегистрирована.

31. Заявленная к перерегистрации 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](#).

32. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована в соответствии с [методикой](#):

а) для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента до 50 рублей (включительно) - в случае

---

изменения 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 50 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 и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов, форс-мажорные 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 50 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае изменения 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 (последней перерегистрации) предельной отпускной цены 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](#).

33. При перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза документы на иностранном языке представляются на бумажном носителе 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.

34. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, может быть перерегистрирована в соответствии с [методикой](#), если рост курса национальной валюты государства - производителя к рублю со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат 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 на лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата 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 [таблице 1](#) раздела II приложения N 3 к методике.

35. Для перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат,

---

---

кроме документов, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, представляются следующие документы для экономического анализа на бумажном носителе (в 2 экземплярах):

а) производителями из государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных [подпунктами "а" и "в" пункта 32](#) 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 (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

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) производителями из государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных [подпунктом "б" пункта 32](#) 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 (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с [методикой](#);

в) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных [подпунктом "г" пункта 32](#) настоящих Правил, - копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей в соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с [пунктом 37](#) настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, необходимо представить копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

г) иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) при перерегистрации в случаях, предусмотренных [пунктом 34](#) настоящих Правил:

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, за соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с [пунктом 37](#) настоящих Правил (представление всех товарных

---

---

накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, необходимо представить копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в [приложении N 2](#) к методике (на бумажном носителе с переводом на русский язык);

д) иностранными производителями при перерегистрации в случаях, предусмотренных [пунктом 34](#) настоящих Правил:

копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с [пунктом 37](#) настоящих Правил (представление всех таможенных деклараций необходимо, если количество таможенных деклараций по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество таможенных деклараций превышает 25 штук, необходимо представить копии таможенных деклараций с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в [приложении N 2](#) к методике (на бумажном носителе с переводом на русский язык).

36. При перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителей государств - членов Евразийского экономического союза в случаях, предусмотренных [подпунктами "а" - "в" пункта 32](#) настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

37. При перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на день подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о перерегистрации.

38. На основании заявления о перерегистрации, представленного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в целях снижения цены на лекарственный препарат, Министерство здравоохранения Российской Федерации рассматривает вопрос о принятии решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат. Заявление о перерегистрации в целях снижения цены на лекарственный препарат может быть представлено совместно с заявлением о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии [пунктом 7](#) Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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".

39. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты осуществляется бесплатно.

40. Федеральная антимонопольная служба в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата о необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат ранее принятого решения о согласовании предельной отпускной цены

---

производителя на лекарственный препарат и (или) не были представлены сведения, повлиявшие на результат такого решения, с предоставлением обоснования такого вывода.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) приводят 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 представляют мотивированное документальное подтверждение расчета указанной цены.

Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае неприведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) 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 службой.

41. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством решения, а также в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании **пункта 40** настоящих Правил, и исключает в указанных случаях зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра.

Приложение N 1  
к Правилам государственной регистрации  
и перерегистрации устанавливаемых  
производителями лекарственных  
препаратов предельных отпускных цен  
на лекарственные препараты,  
включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

(форма)

#### ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации устанавливаемых  
производителями лекарственных препаратов предельных  
отпускных цен на лекарственные препараты, включенные  
в перечень жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

Заявитель \_\_\_\_\_  
(наименование; почтовый адрес, адрес электронной почты)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_

(наименование; адрес электронной почты)

---

Сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) \_\_\_\_\_

Сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) \_\_\_\_\_

---

№ п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <*>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность <*>	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <*> без налога на добавленную стоимость (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код по анатомо-терапевтической и химической классификации	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Уполномоченное  
лицо

\_\_\_\_\_

(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_

(должность)

\_\_\_\_\_

(подпись)

Контактные  
телефоны

\_\_\_\_\_

Адрес электронной  
почты

-----

<\*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренного [перечнем](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемым Правительством Российской Федерации.

<\*> В случаях, предусмотренных [пунктом 25](#) Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Приложение N 2  
к Правилам государственной регистрации  
и перерегистрации устанавливаемых  
производителями лекарственных  
препаратов предельных отпускных цен  
на лекарственные препараты,  
включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

(форма)

#### ЗАЯВЛЕНИЕ

о перерегистрации устанавливаемых производителями  
лекарственных препаратов предельных отпускных цен  
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель \_\_\_\_\_

(наименование; почтовый адрес, адрес электронной почты)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного  
препарата \_\_\_\_\_

(наименование; адрес электронной почты)

Сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного  
удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика,  
сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для  
медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации  
(для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика  
(ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование



---

регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) \_\_\_\_\_

Сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц – идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) \_\_\_\_\_

---

№ п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <*>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность <*>	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <*> без налога на добавленную стоимость (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код по анатомо-терапевтической и химической классификации	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Уполномоченное  
лицо

\_\_\_\_\_

(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_

(должность)

\_\_\_\_\_

(подпись)

Контактные  
телефоны

\_\_\_\_\_

Адрес электронной  
почты

-----

<\*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренного [перечнем](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемым Правительством Российской Федерации.

<\*> В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Утверждены  
Постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 29 октября 2010 г. N 865

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

Список изменяющих документов  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 08.10.2018 N 1207)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр).

2. Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты).

3. Реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

4. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и

---

взаимодействие реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат (далее - 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 в качестве налогоплательщика, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), 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), а в случае отсутствия международного непатентованного наименования - наименование, в соответствии с которым лекарственный препарат включен в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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 производителя на лекарственный препарат в рублях;

е) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

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

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

6. Внесение в реестр реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в течение 1 рабочего дня со дня:

принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При государственной перерегистрации реестровая запись о государственной регистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат дополняется номером и датой решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая информация вносится в реестровую запись с указанием номера и даты решения о перерегистрации.

7. Внесение изменений в реестровую запись осуществляется в части:

изменения наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименований);

---

---

написания лекарственной формы;

написания дозировки лекарственного препарата;

изменения кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации;

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 наименований производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, их местонахождения при условии сохранения их принадлежности к 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, сопоставимой по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке (за исключением случаев, предусмотренных [пунктом 25](#) Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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").

Внесение указанных изменений осуществляется на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), представляемого на бумажном носителе (в 1 экземпляре) и в электронном виде по форме согласно приложению, Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения изменений в реестровую запись выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из реестра.

Допускается внесение изменений в реестр без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат иностранного производства при внесении изменения в реестровую запись в части изменения производителя лекарственного препарата государства - члена Евразийского экономического союза.

Соответствующие изменения вносятся в реестровую запись с указанием номера и даты внесения изменений.

8. При внесении изменений в реестровую запись в соответствии с [пунктом 7](#) настоящих Правил в случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано несколько предельных отпускных цен производителей на этот лекарственный препарат с такими же лекарственной формой, дозировкой и количеством во вторичной (потребительской) упаковке, то

---

последняя зарегистрированная цена определяется с учетом комплектности лекарственного препарата, формы выпуска лекарственного препарата и страны-производителя лекарственного препарата (производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата).

9. Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из реестра в случае:

а) представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) заявления об исключении сведений из реестра в связи с отсутствием лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации;

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

в) исключения лекарственного препарата из [перечня](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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

д) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

10. Уполномоченное лицо держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет документ, подтверждающий его полномочия.

11. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая запись производится в реестре в течение 1 рабочего дня со дня принятия такого решения с указанием основания и даты его принятия.

12. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

13. Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов.

14. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и представляются заинтересованным лицам бесплатно по их письменным запросам в виде выписок из реестра в течение 5 дней со дня поступления запроса.

Приложение  
к Правилам ведения  
государственного реестра  
зарегистрированных предельных  
отпускных цен производителей  
на лекарственные препараты,  
включенные в перечень жизненно  
необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель \_\_\_\_\_  
(наименование; почтовый адрес, адрес электронной почты)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата \_\_\_\_\_

(наименование; адрес электронной почты)

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

Сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) \_\_\_\_\_

N п/п	Стадия производства	Производитель (наименование)	Адрес	Страна

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование <*>	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, комплектность <*>	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку <*> без НДС (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код АТХ	Код ТН ВЭД ЕАЭС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

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

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.) (должность) (подпись)

Контактные телефоны \_\_\_\_\_ Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

-----

<\*> В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренного [перечнем](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

<\*> В случаях, предусмотренных [пунктом 25](#) Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.

Утверждены  
Постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 29 октября 2010 г. N 865

**ПРАВИЛА  
УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ И ПРЕДЕЛЬНЫХ  
РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ,  
УСТАНОВЛЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,  
ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В СУБЪЕКТАХ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Список изменяющих документов  
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.08.2014 N 816,  
от 04.09.2015 N 941, от 03.02.2016 N 58)

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации принимают решения об установлении 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 (далее соответственно - лекарственные препараты, фактические отпускные цены производителей), после согласования проектов соответствующих решений с Федеральной антимонопольной службой.

Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов, устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей,



---

имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (далее - индивидуальные предприниматели), медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленных подразделений (амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики), расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации), осуществляющих реализацию лекарственных препаратов на территории этих субъектов Российской Федерации.

(п. 1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

2. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты в соответствии с [методикой](#), утверждаемой Федеральной антимонопольной службой, исходя из следующих принципов:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2015 N 941)

а) возмещение организациям оптовой торговли, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям и медицинским организациям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных препаратов;

б) учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций 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. Под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем лекарственного препарата - в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление).

В случае если законодательством Таможенного союза не предусмотрены декларирование стоимости перемещаемых через таможенную границу Российской Федерации товаров, местом происхождения которых является территория государств - участников Таможенного союза, и оформление в отношении их грузовой таможенной декларации таможенными органами Российской Федерации, под фактической отпускной ценой иностранного производителя на лекарственный препарат понимается цена, указанная иностранным производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации.

4. Сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта Российской Федерации, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

5. Размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта Российской Федерации, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта Российской Федерации.

6. Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, составленного по форме согласно [приложению](#), за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в такой перечень на момент их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

---

---

Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

(п. 6 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

7. Формирование отпускной цены на лекарственный препарат организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает соответственно предельный размер оптовой и (или) предельный размер розничной надбавки, установленные в субъекте Российской Федерации.

При формировании организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя оптовая и (или) розничная надбавки применяются к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, декларируемой при пересечении товаром таможенной границы Российской Федерации, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат. При этом фактическая отпускная цена производителя на лекарственный препарат, задекларированная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату оформления грузовой таможенной декларации.

В случае, указанном в [абзаце втором пункта 3](#) настоящих Правил, оптовая и розничная надбавки применяются к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, указанной в сопроводительной документации на товар и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на данный лекарственный препарат. Фактическая отпускная цена производителя на лекарственный препарат, указанная в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату передачи лекарственного препарата иностранным производителем российскому покупателю (уполномоченному им лицу) по передаточному акту или иному аналогичному документу.

8. 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 на лекарственный препарат, размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и предельный размер розничной надбавок соответственно, установленные в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

9. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации направляет проект решения об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, подготовленный в соответствии с [методикой](#) (далее - проект решения), в Федеральную антимонопольную службу.

(п. 9 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

10. К проекту решения прилагаются следующие документы и материалы (оригиналы или копии, заверенные руководителем или заместителем руководителя органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации):

а) пояснительная записка, содержащая в том числе произведенные в соответствии с методикой расчеты предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты;

б) материалы, представленные организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями в соответствии с [методикой](#).

(п. 10 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

---

---

11. Проект решения с прилагаемыми к нему документами и материалами, указанными в [пункте 10](#) настоящих Правил, представляется в Федеральную антимонопольную службу в письменном 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.  
(п. 11 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

12. Федеральная антимонопольная служба в течение 30 рабочих дней со дня регистрации проекта решения направляет в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации принятое ею решение о согласовании проекта решения либо об отказе в его согласовании.  
(п. 12 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

13. 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 на лекарственные препараты расчетам, предусмотренным [методикой](#);

б) представление в Федеральную антимонопольную службу указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил документов и материалов, содержащих недостоверные сведения;

в) отсутствие в представленных документах и материалах сведений, требуемых в соответствии с [методикой](#);

г) представление неполного комплекта документов и материалов, указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил;

д) представление документов и материалов, указанных в [пункте 10](#) настоящих Правил, составленных не по формам, установленным [методикой](#).  
(п. 13 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

14. Информация о согласовании либо об отказе в согласовании Федеральной антимонопольной службой проекта решения не позднее 3 рабочих дней со дня принятия такого решения размещается Службой на ее официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".  
(п. 14 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

15. За представление в Федеральную антимонопольную службу документов, содержащих недостоверные сведения, руководитель (заместитель руководителя) органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации несет ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.  
(п. 15 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

Приложение  
к Правилам установления предельных  
размеров оптовых и предельных  
размеров розничных надбавок  
к фактическим отпускным ценам,  
установленным производителями  
лекарственных препаратов, включенных  
в перечень жизненно необходимых  
и важнейших лекарственных  
препаратов, в субъектах  
Российской Федерации

---

Список изменяющих документов  
(введено [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58)

(форма)

ПРОТОКОЛ  
согласования цен поставки лекарственных препаратов,  
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

---

поставщик

---

получатель (организация оптовой торговли  
или организация розничной торговли)

---

получатель (организация оптовой торговли  
или организация розничной торговли)

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей) <1>	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли <2>		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей) <2>	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли <3>		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей) <3>	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли <4>		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (рублей) <5>
					процент	рублей		процент	рублей		процент	рублей	процент	рублей	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного лица  
поставщика - организации  
оптовой торговли или  
организации розничной торговли -  
указать нужное)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного лица  
поставщика - организации  
оптовой торговли или  
организации розничной торговли  
- указать нужное)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
М.П.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
М.П.

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного лица  
поставщика - организации  
оптовой торговли или  
организации розничной торговли -  
указать нужное)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

\_\_\_\_\_  
(подпись уполномоченного лица  
поставщика - организации  
оптовой торговли или  
организации розничной торговли  
- указать нужное)

\_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
М.П.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
М.П.

-----

<1> Фактическая отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленная иностранным производителем, указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.

<2> Заполняется организацией оптовой торговли, приобретающей лекарственный препарат у производителя или у его уполномоченного представителя.

<3> Заполняется всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата до передачи его организации розничной торговли. Количество граф соответствует количеству организаций оптовой торговли, участвующих в товаропроводящей цепочке.

<4> Заполняется организацией оптовой торговли, реализующей лекарственный препарат организации розничной торговли.

<5> Организация розничной торговли, не являющаяся плательщиком налога на добавленную стоимость и учитывающая его в стоимости товара, указывает фактическую отпускную цену.

Утверждены  
Постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 29 октября 2010 г. N 865

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЯ  
ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ  
С СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН  
НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

Список изменяющих документов  
(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2015 N 941)

1. В [Постановлении](#) Правительства Российской Федерации от 7 марта 1995 г. N 239 "О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 11, ст. 997; 1996, N 7, ст. 690; N 17, ст. 2002; N 32, ст. 3942; 1997, N 27, ст. 3232; 1998, N 32, ст. 3907; 1999, N 1, ст. 201; 2001, N 7, ст. 656; N 20, ст. 2015; N 26, ст. 2680; N 36, ст. 3561; 2002, N 15, ст. 1431; 2004, N 51, ст. 5184; 2005, N 29, ст. 3066; 2007, N 16, ст. 1910; 2008, N 1, ст. 3; N 7, ст. 597; N 17, ст. 1887; 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 30, ст. 4096):

а) [абзац девятнадцатый](#) перечня продукции производственно-технического назначения, товаров народного потребления и услуг, на которые государственное регулирование цен (тарифов) на внутреннем рынке Российской Федерации осуществляют Правительство Российской Федерации и федеральные органы исполнительной власти, утвержденного указанным Постановлением, изложить в следующей редакции:

"Лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

б) [абзац девятый](#) перечня продукции производственно-технического назначения, товаров народного потребления и услуг, на которые государственное регулирование цен (тарифов) на внутреннем рынке Российской Федерации осуществляют органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, утвержденного указанным Постановлением, изложить в следующей редакции:

"Предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

2. Дополнить [Положение](#) о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; 2009, N 2, ст. 244; 2010, N 35, ст. 4574) подпунктом 5.1.3.10 следующего содержания:

"5.1.3.10. применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

3. Утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 04.09.2015 N 941.

4. В [Постановлении](#) Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086; 2010, N 2, ст. 179):

КонсультантПлюс: примечание.

[Постановлением](#) Правительства РФ от 03.02.2016 N 58 подпункт "а" пункта 4 признан утратившим силу в части внесения изменения, касающегося абзаца третьего пункта 1 постановления.

а) в [наименовании](#) и [абзацах втором и третьем пункта 1](#) слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" в соответствующем падеже;

б) в [пункте 2](#):

в [абзаце втором](#) слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты)";

---

в [абзаце третьем](#) слова "лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты" в соответствующем падеже;

[абзац четвертый](#) признать утратившим силу;

в) в [пунктах 3 - 9](#) слова "лекарственные средства" в соответствующем падеже заменить словами "лекарственные препараты" в соответствующем падеже;

г) [пункт 10](#) признать утратившим силу;

д) [пункт 2 изменений](#), утвержденных указанным Постановлением, признать утратившим силу;

е) в [форме протокола](#), утвержденной указанным Постановлением:

в [наименовании](#) слова "жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств" заменить словами "лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

в [сносках первой и второй](#) слова "жизненно необходимое и важнейшее лекарственное средство" заменить словами "лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,".

---