

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**ПИСЬМО**

**от 20 октября 2022 г. N ТН/96684/22**

**О ПОРЯДКЕ  
ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ВНОВЬ ВКЛЮЧЕННЫЕ  
В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

В связи с вступлением в силу [распоряжения](#) Правительства Российской Федерации от 24.08.2022 N 2419-р "О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р" и поступлением в ФАС России обращений по вопросу разъяснения порядка ценообразования на лекарственные препараты после их включения в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - перечень ЖНВЛП) ФАС России сообщает следующее.

В соответствии с [Положением](#) о Федеральной антимонопольной службе, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 331, ФАС России является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в том числе в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги).

В соответствии с [пунктом 5](#) постановления Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" ФАС России в том числе наделена полномочиями по разъяснению применения правил, утвержденных указанным [постановлением](#).

[Частью 8 статьи 61](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) установлено, что не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена.

Таким образом, реализация и отпуск организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [распоряжением](#) Правительства Российской Федерации от 24.08.2022 N 2419-р, запрещены до государственной регистрации их предельных отпускных цен производителей.

После государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные лекарственные препараты, впервые включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, их реализация организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли лекарственными препаратами должна осуществляться с соблюдением норм, предусмотренных [частью 2 статьи 63](#) Закона об обращении лекарственных средств и [Правил](#) формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 N 865 (далее - Правила формирования цен).

В соответствии с [частью 9](#) Правил формирования цен реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, составленного по форме согласно [приложению](#), за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на дату их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

Наличие [Протокола](#) согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) ЖНВЛП (далее - Протокол согласования цен), при реализации организациями оптовой торговли (поставщиками) лекарственных препаратов, включенных в [перечень](#) ЖНВЛП, регламентировано [частью 9](#) Правил формирования цен, в целях возможности формирования организациями оптовой и розничной торговли (получателями) отпускных цен на эти лекарственные препараты в соответствии с [Правилами](#) формирования цен, а также в целях осуществления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации регионального государственного контроля за применением этими организациями цен на лекарственные препараты.

Соответственно организации оптовой торговли, которые после государственной регистрации предельных отпускных цен производителей планируют реализацию лекарственных препаратов, которые были приобретены ими до включения этих препаратов в [перечень](#) ЖНВЛП, составляют [протокол](#) согласования цен и указывают в нем следующую информацию.

При реализации (после регистрации предельной отпускной цены производителя) лекарственного препарата, приобретенного до его включения в [перечень](#) ЖНВЛП, организация оптовой торговли, которая приобрела такой лекарственный препарат по цене (без НДС), превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, указывает:

- в [графе 5](#) Протокола согласования цен "Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (рублей)" - зарегистрированную предельную отпускную цену производителя;

- в [графе 6](#) Протокола согласования цен "Фактическая отпускная цена, установленная производителем (рублей), без НДС" - зарегистрированную предельную отпускную цену производителя;

- в [графе 10](#) Протокола согласования цен "Отпускная цена организации оптовой торговли, без НДС (рублей)" - цену реализации организацией оптовой торговли, заполняющей [Протокол](#) согласования цен поставки, лекарственного препарата в адрес получателя, рассчитанную в соответствии с [частями 1 и 2](#) Правил формирования цен, исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены на такой лекарственный препарат.

При реализации (после регистрации предельной отпускной цены производителя) лекарственного препарата, приобретенного до его включения в [перечень](#) ЖНВЛП, организация оптовой торговли, которая приобрела такой лекарственный препарат по цене (без НДС) ниже (или равной) зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, указывает:

- в [графе 5](#) Протокола согласования цен "Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (рублей)" - зарегистрированную предельную отпускную цену производителя;

- в [графе 6](#) Протокола согласования цен "Фактическая отпускная цена, установленная производителем (рублей), без НДС" - цену (без НДС) приобретения такой организацией лекарственного препарата;

- в [графе 10](#) Протокола согласования цен "Отпускная цена организации оптовой торговли, без НДС (рублей)" - цену реализации организацией оптовой торговли, заполняющей [Протокол](#) согласования цен поставки, лекарственного препарата в адрес получателя, рассчитанную в

соответствии с [частями 1 и 2](#) Правил формирования цен, исходя из цены на такой лекарственный препарат, указанной в [графе 6](#) Протокола согласования цен.

Организация розничной торговли, которая приобрела лекарственный препарат до его включения в [перечень](#) ЖНВЛП по цене, превышающей сумму зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и предельного размера оптовой надбавки, установленного в субъекте Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата (рассчитанного исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены производителя), осуществляет реализацию такого лекарственного препарата по цене, уровень которой (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и размера предельной оптовой надбавки и розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации, рассчитанных исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены производителя.

Организация розничной торговли, которая приобрела лекарственный препарат до его включения в [перечень](#) ЖНВЛП по цене ниже (или равной) суммы зарегистрированной предельной отпускной цены производителя и предельного размера оптовой надбавки, установленного в субъекте Российской Федерации, на территории которого осуществляется реализация лекарственного препарата (рассчитанного исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены производителя), осуществляет реализацию такого лекарственного препарата по цене, уровень которой (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму цены приобретения такого лекарственного препарата розничной организацией и размера предельной розничной надбавки, установленной в субъекте Российской Федерации, рассчитанной исходя из цены приобретения такого лекарственного препарата.

Т.В.НИЖЕГОРОДЦЕВ

---