

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 24 сентября 2020 г. N 1541

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 сентября 2020 г. N 1541

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851; 2011, N 50, ст. 7390; 2012, N 37, ст. 5002; 2014, N 34, ст. 4673; 2015, N 37, ст. 5153; N 38, ст. 5302; 2016, N 6, ст. 853; 2018, N 43, ст. 6597; 2019, N 51, ст. 7649; 2020, N 15, ст. 2295):

а) в пункте 1:

абзац пятый изложить в следующей редакции:

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

после абзаца пятого дополнить абзацем следующего содержания:

"Правила 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;" ;

б) 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, утвержденные указанным постановлением, изложить в следующей редакции:

"Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. N 865
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 24 сентября 2020 г. N 1541)

ПРАВИЛА
УСТАНОВЛЕНИЯ ОРГАНАМИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ
СУБЪЕКТОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ
НАДБАВОК
И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ
ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ, УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ

И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации принимают решения об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - лекарственные препараты, фактические отпускные цены производителей, решение), после согласования проектов решений с Федеральной антимонопольной службой.

Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов, устанавливаются в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами (далее - организации оптовой торговли), аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (далее - индивидуальные предприниматели), медицинских организаций, имеющих лицензии 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 субъектов Российской Федерации.

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

а) возмещение организациям оптовой торговли, 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. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации направляет проект решения в Федеральную антимонопольную службу.

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

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

б) расчеты предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, осуществленные органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с методикой, по формам, утвержденным методикой, в формате электронных шаблонов Федеральной государственной информационной системы "Единая информационно-аналитическая система".

5. Проект решения с прилагаемыми к нему документами, указанными в пункте 4 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.

6. 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.

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

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

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

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

8. Основаниями для отказа в согласовании проекта решения являются:

- а) несоответствие расчетов предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей расчетам, предусмотренным методикой;
- б) представление в Федеральную антимонопольную службу указанных в пункте 4 настоящих Правил документов, содержащих недостоверные сведения;
- в) отсутствие в представленных документах сведений, требуемых в

соответствии с методикой;

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

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

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

10. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации принимает решение в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня принятия Федеральной антимонопольной службой решения о согласовании проекта решения.

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

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

13. 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.";

в) дополнить Правилами 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 следующего содержания:

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

ПРАВИЛА
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

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

2. Суммарный размер оптовых надбавок, подлежащих применению всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации лекарственного препарата, рассчитанный исходя из фактической

отпускной цены производителя, не должен превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка лекарственного препарата.

3. Организации оптовой торговли, имеющие структурные подразделения розничной торговли, могут формировать розничные цены на лекарственные препараты с применением одновременно оптовой и розничной надбавок к фактической отпускной цене производителя (без налога на добавленную стоимость), суммарный размер которых не должен превышать предельный размер оптовой и розничной надбавок соответственно, установленных в субъекте Российской Федерации, при условии ведения раздельного учета оптовой и розничной торговли.

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

5. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальные предприниматели), медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации), осуществляют реализацию лекарственных препаратов по ценам, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной

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

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

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

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

передачи лекарственного препарата производителем государства - члена Евразийского экономического союза российскому покупателю (уполномоченному им лицу) по передаточному акту или иному аналогичному документу.

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

9. 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.

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

Приложение
к Правилам формирования отпускных
цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших
лекарственных препаратов,
организациями оптовой торговли,
аптечными организациями,
индивидуальными предпринимателями
и медицинскими организациями

ПРОТОКОЛ

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

поставщик (организация оптовой торговли)

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

Международное непатентованное наименование (химическое или группировочное)	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке, штриховой код	Серия	Производитель	Зарегист предель отпускн. произво (рублей)
1	2	3	4	5

--	--	--	--	--

(подпись уполномоченного лица поставщика - организации оптовой торговли)	ф.и.о.	(подпись уполномоченного лица получателя - организации оптовой торговли или организации розничной торговли <1> - указать нужное)	ф.и.о.
" _____ " _____ 20__ г. М.П.		" _____ " _____ 20__ г. М.П.	

<1> Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

<2> Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат на дату реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации.

<3> При установлении цены иностранным производителем фактическая отпускная цена на лекарственный препарат указывается с учетом таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление.

<4> Дата реализации лекарственного препарата производителем на территории Российской Федерации.

<5> При заполнении организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у производителя, указывается цена реализации лекарственного препарата организацией оптовой торговли.

<6> При заполнении организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой

торговли, указывается цена приобретения лекарственного препарата.

<7> Заполняется каждой организацией оптовой торговли, которая реализует лекарственный препарат.

<8> Заполняется организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у другой организации оптовой торговли.

<9> В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже цены его приобретения указывается прочерк.

<10> В случае реализации организацией оптовой торговли лекарственного препарата по цене ниже фактической отпускной цены производителя указывается прочерк.

<11> Упрощенная система налогообложения.

<12> Единый налог на вмененный доход.

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

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

2. В пункте 2 постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. N 1221 "О порядке выдачи органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 2, ст. 384) слова "Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации" заменить словами "Правила установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

3. В пункте 2 Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 г. N 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 20, ст. 2907), слова "не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену" заменить словами " (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены производителя лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем)".