



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА**
(ФАС России)
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

Разъяснение порядка формирования цен на лекарственные препараты при изменении в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП

Федеральная антимонопольная служба по вопросу формирования организациями оптовой торговли и организациями розничной торговли лекарственными препаратами отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — Перечень ЖНВЛП), приобретенные ими до вступления в силу решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации об изменении установленных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, сообщает следующее.

В соответствии с частью 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» организации оптовой торговли лекарственными средствами, 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, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не



2021-156074

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченные на осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЖНВЛП

Субъектам обращения лекарственных средств

Росздравнадзор

превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

Исходя из изложенного, ФАС России разъясняет следующее.

1. Организация оптовой торговли лекарственными препаратами, которая приобрела лекарственный препарат до вступления в силу решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации об изменении предельного размера оптовой надбавки (получатель) у другой организации оптовой торговли, не являющейся его производителем и применившей часть предельного размера оптовой надбавки, установленного в субъекте Российской Федерации, до его изменения (поставщик), реализует лекарственный препарат другим фармацевтическим организациям.

В соответствии с частью 2 Правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), 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.

То есть формирование организациями оптовой торговли оптовой надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, поставлено в зависимость от размера оптовой надбавки, примененной предшествующими организациями оптовой торговли, участвующими в цепи реализации соответствующего лекарственного препарата.

Таким образом, процесс формирования оптовой надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, в контексте рассмотрения вопроса о том, как организация оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат до изменения установленных органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок должна формировать отпускную цену на указанный лекарственный препарат, следует рассматривать как одно единое правоотношение, начинающееся с реализации лекарственного препарата первой организацией оптовой торговли (организация оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у его производителя) и заканчивающееся реализацией этого лекарственного препарата в адрес организации розничной торговли.

Исходя из общеправового принципа действия закона во времени, правовые нормы распространяются на правоотношения, возникшие после введения в действие данных норм. К правоотношениям, возникшим до введения правовой нормы в действие, соответствующая норма не применяется.

Соответственно, в контексте рассмотрения вопроса о том, как организация оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат до изменения установленных органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок должна формировать отпускную цену на указанный лекарственный препарат, по мнению ФАС России, на процесс формирования оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, распространяются правовые нормы, действующие в момент начала формирования суммарного размера оптовой надбавки, а именно – в момент реализации лекарственного препарата организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у его производителя с применением оптовой надбавки.

В силу абзаца 1 части 1 статьи 4 Гражданского кодекса Российской Федерации акты гражданского законодательства не имеют обратной силы и применяются к отношениям, возникшим после введения их в действие.

Согласно части 2 статьи 422 Гражданского кодекса Российской Федерации, если после заключения договора принят закон, устанавливающий обязательные для сторон правила иные, чем те, которые действовали при заключении договора, условия заключенного договора сохраняют силу, кроме случаев, когда в законе установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.

В связи с изложенным, по мнению ФАС России, в случае, если лекарственный препарат был реализован организацией оптовой торговли (поставщиком) с использованием части предельного размера оптовой надбавки в адрес другой организации оптовой торговли (получателя) до вступления в силу решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации (на территорию которого осуществляется поставка) об изменении предельного размера оптовой надбавки, то суммарный размер оптовых надбавок, подлежащих применению организацией оптовой торговли (получателем), при дальнейшей реализации этого лекарственного препарата, не должен превышать предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на дату приобретения этого лекарственного препарата получателем.

2. Организация оптовой торговли лекарственными препаратами, которая приобрела лекарственный препарат у его производителя (поставщик), реализует лекарственный препарат другим фармацевтическим организациям (получателям).

В случае, если организация оптовой торговли приобрела лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, у его производителя (до или после изменения установленных предельных размеров оптовых надбавок на территории

субъекта Российской Федерации в адрес которого осуществляется поставка), при формировании оптовых надбавок необходимо исходить из следующего.

Поскольку организация оптовой торговли в рассматриваемом случае еще не начала реализацию приобретенного у производителя лекарственного препарата (поставщик), включенного в Перечень ЖНВЛП, следовательно, в момент изменения установленных предельных размеров оптовых надбавок на территории субъекта Российской Федерации, процесс формирования оптовой надбавки к цене на данный лекарственный препарат еще не начался.

Как отмечалось выше, на процесс формирования оптовой надбавки к цене на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, распространяются правовые нормы, действующие в момент начала данного процесса, а именно – в момент реализации лекарственного препарата организацией оптовой торговли, которая приобрела лекарственный препарат у его производителя (поставщиком), с применением оптовой надбавки.

Исходя из изложенного, в рассматриваемом случае, размер оптовой надбавки, подлежащий применению организацией оптовой торговли (поставщиком), которая приобрела лекарственный препарат у его производителя (до изменения предельного размера оптовой надбавки субъекта Российской Федерации на территорию которого осуществляется поставка), не должен превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, на территорию которого осуществляется поставка лекарственного препарата на дату реализации этого лекарственного препарата организацией оптовой торговли (поставщиком).

3. Организация розничной торговли лекарственными препаратами реализует лекарственный препарат покупателю после вступления в силу решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации об изменении предельного размера розничной надбавки.

В соответствии с частью 6 Правил 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.

Исходя из общеправового принципа действия закона во времени, правовые нормы распространяются на правоотношения, возникшие после введения в действие данных норм.

Таким образом при реализации лекарственного препарата конечному потребителю (правоотношения, возникшие после вступления в силу решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации об изменении предельного размера розничной надбавки) организация розничной торговли лекарственными препаратами рассчитывает размер розничной надбавки с учетом предельного

размера розничной надбавки, установленного органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации на дату реализации лекарственного препарата конечному потребителю независимо от того до или после изменения предельных размеров розничных надбавок в субъекте Российской Федерации такой лекарственный препарат был приобретен организацией розничной торговли.

ФАС России обращает внимание, что в целях реализации принципа исполнимости обязательных требований, предусмотренного частью 5 статьи 4 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», частью 12 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, предусмотрена обязанность органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации не менее чем за 10 рабочих дней до дня вступления в силу решения разместить информацию о принятом решении на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Т.В. Нижегородцев

Место для подписи

Для улучшения качества работы с обращениями граждан и организаций Вы можете оставить свой отзыв или предложения в форме обратной связи на официальном сайте ФАС России, пройдя по ссылке: <http://vote.fas.gov.ru/poll01/>

Исп. Улезкина Д.Н.
тел.8(499)755-23-23 вн.088-643