

Союз профессиональных  
фармацевтических организаций

Селезневская ул., д. 11А, стр. 2,  
оф. 318, г. Москва, 127473

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Союза профессиональных фармацевтических организаций от 13.02.2017 № 014-СП по вопросу формирования отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП), приобретенный организациями оптовой торговли лекарственными препаратами и (или) организациями розничной торговли лекарственными препаратами до внесения изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (далее – Реестр цен), в части снижения цены на соответствующий лекарственный препарат (далее – Обращение), и сообщает следующее.

В силу части 2 статьи 63 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

То есть формирование отпускной цены на лекарственный препарат,



включенный в Перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, поставлено в зависимость от фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, а также от размера оптовых надбавок, примененных предшествующими организациями оптовой торговли, участвующими в цепи реализации соответствующего лекарственного препарата.

В связи с изложенным, процесс реализации лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, **в контексте рассмотрения вопроса о том, какая отпускная цена производителя лекарственного препарата должна учитываться организациями оптовой торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (фактическая отпускная цена, установленная производителем лекарственных препаратов на момент реализации данного лекарственного препарата, либо цена, указанная в Реестре цен после внесения соответствующих изменений в Реестр цен)**, следует рассматривать как одно единое правоотношение, начинающееся с реализации производителем лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, и заканчивающееся реализацией данного лекарственного препарата конечному потребителю.

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 указанного в Обращении вопроса, на процесс реализации лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, распространяются правовые нормы, действующие в момент начала данного процесса, а именно – в момент реализации лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП, производителем.

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, **при формировании отпускной цены на лекарственный препарат, приобретенный у производителя до внесения изменений в Реестр цен в части снижения предельной отпускной цены на соответствующий лекарственный препарат, организациями оптовой**

торговли и (или) аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, **учитывается фактическая отпускная цена производителя.**

По вопросу определения срока, с которого цена на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, считается измененной, ФАС России сообщает следующее.

В силу части 4 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Согласно пункту 3 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в 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.

Таким образом, предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП, считается измененной (в случае, указанном в Обращении – сниженной) после внесения соответствующей записи в Реестр цен.

Вместе с тем, по мнению ФАС России, допускается включение дополнительных сведений в протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, учитывающих особенности приобретения лекарственного препарата, указанные в Обращении, и позволяющих отслеживать правильность формирования отпускной цены на лекарственный препарат, при условии обязательного сохранения и заполнения уже имеющихся граф.

А.Б. Кашеваров