



ВСТУПИЛ В СИЛУ ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Вниманию российских и зарубежных производителей и дистрибьюторов медицинских изделий

Юридическая компания «Пепеляев Групп» сообщает об установлении правил государственного регулирования цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – медицинские изделия, имплантируемые в организм человека).

Соответствующее Постановление Правительства РФ (далее - Постановление)¹ вступило в силу 16 января 2016 г.

Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, утвержден Распоряжением Правительства РФ от 29 декабря 2014 г. № 2762-р.

Содержание Постановления

Постановлением утверждены (1) правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, (2) методика определения таких цен, (3) правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека. Постановление закрепляет единый подход к регистрации предельных отпускных цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека иностранного производства и государств-членов Евразийского экономического союза.

Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

До 12 февраля 2016 г. Росздравнадзор должен направить запросы производителям медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, о предоставлении информации необходимой для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.

Производители должны в срок, не превышающий один месяц со дня получения запросов, т.е. до 12 марта 2016 г., направить в Росздравнадзор необходимую информацию.

Ориентировочно до конца июня 2016 г. Росздравнадзор должен осуществить расчет средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия, согласовать их с Федеральной антимонопольной службой (далее - ФАС) и разместить информацию об этом на своем официальном сайте.

¹ Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (вместе с «Правилами государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», «Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», «Методикой определения предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия»).



В отношении расчета и регистрации средневзвешенной отпускной цены на практике могут возникнуть некоторые вопросы. Согласно Постановлению такая цена определяется в отношении медицинских изделий, закупаемых в России. При этом открытым остается вопрос о том, как необходимо рассчитывать цену, если медицинское изделие, приобретается за рубежом и на территории РФ его реализует первичный дистрибьютор, а не производитель.

В срок до 15 июля 2016 г. производители медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, должны направить в Росздравнадзор:

- заявление о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя, по форме, установленной Постановлением на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;
- документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя медицинского изделия.



Постановление не устанавливает специальных положений о регистрации предельных отпускных цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, на которые выдано одно регистрационное удостоверение (далее - РУ). Потенциально может возникнуть ситуация, при которой на медицинские изделия одного вида в рамках одного РУ производителем может быть установлена разная цена.

В срок до 1 сентября 2016 г. органам исполнительной власти субъектов РФ рекомендовано установить предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, в соответствии с методикой, утвержденной Постановлением.

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие при регистрации не может превышать средневзвешенную отпускную цену, установленную Росздравнадзором.

Установлено что начальные (максимальные) цены контрактов на закупку медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и налога на добавленную стоимость (для медицинских изделий, облагаемых НДС).



Постановление не устанавливает переходных положений для государственных закупок медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, предельные отпускные цены на которые еще не зарегистрированы и (или) оптовые надбавки на которые еще не установлены. Очевидно, что даже при положительном развитии событий, предельные отпускные цены производителя смогут быть зарегистрированы не раньше лета 2016 г. Более того, крайне затруднительно предположить, когда органы исполнительной власти субъектов РФ установят размеры оптовых надбавок. В связи с этим открытым и неопределенным остается вопрос о том, какие действия необходимо предпринимать государственному заказчику при закупках медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» до того, как предельные отпускные цены производителя будут зарегистрированы, а оптовые надбавки установлены. Полагаем, что рассматриваемое положение Постановления не должно применяться до момента регистрации предельных отпускных цен производителя на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, и установления оптовых надбавок.

Постановление не утверждает правила перерегистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, однако закрепляет обязанность Министерства здравоохранения РФ (далее - Минздрав) совместно с Минэкономразвития, Минфином, Минпромторгом, ФАС и Росздравнадзором представить в Правительство РФ до 1 октября 2016 г. согласованные предложения о порядке перерегистрации с учетом анализа практики государственной регистрации предельных отпускных цен производителей.

О чем подумать и что предпринять

Российским и иностранным компаниям-производителям и дистрибьюторам медицинских изделий рекомендуется провести ряд мероприятий, направленных на приведение своей деятельности в соответствие с положениями Постановления, в частности:

- определить какие медицинские изделия из ассортимента компании попадают в перечень изделий, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 29.12.2014 № 2762-р;
- провести аналитику текущего ценообразования в компании на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека, а также оценку конкурентной среды;
- направить в Росздравнадзор информацию необходимую для расчета регулятором средневзвешенных отпускных цен;
- осуществить расчет предельных отпускных цен производителя;
- обратиться в срок до 15 июля 2016 г. в установленном порядке в Росздравнадзор с заявлением о регистрации предельной отпускной цены производителя.

Участникам рынка рекомендуется осуществлять постоянный мониторинг разработки и принятия подзаконных актов, принимаемых во исполнение положений Постановления, нормативно-правовых актов органов исполнительной власти субъектов РФ, а также разъяснений и практики ФАС, Росздравнадзора и Минздрава.

Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать консультационную поддержку по вопросам, связанным с регистрацией предельных отпускных цен производителя на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека.

Юристы «Пепеляев Групп» также готовы оказать всестороннюю правовую поддержку по вопросам, связанным с государственными закупками медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, включая подготовку правовых рекомендаций и документов, представление интересов компаний в антимонопольном органе и суде.

Контактная информация



Сергей Клименко
Руководитель группы
«Медицина и Здравоохранение»
Пепеляев Групп
Тел.: +7 (495) 967-00-07
s.klimenko@pgplaw.ru