

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1517 · от 30.12.2015 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 ДЕКАБРЯ 2015 Г. № 1517

МОСКВА

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

В соответствии со статьей 80 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила 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;

Правила 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;

методику 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.

2. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в срок:

а) не превышающий 20 рабочих дней со дня вступления в силу настоящего постановления, направить запросы о представлении производителями медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 2762-р (далее - медицинские изделия), или их уполномоченными представителями в срок, не превышающий один месяц со дня получения запросов, информации для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по форме согласно приложению к методике, утвержденной настоящим постановлением;

б) не превышающий 4 месяцев со дня вступления в силу настоящего постановления, направить на

согласование в Федеральную антимонопольную службу произведенные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения расчеты средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и копии расчета предельных отпускных цен на медицинские изделия, представленные производителями медицинских изделий (их уполномоченными представителями), на бумажном носителе и в электронном виде в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

в) не превышающий 10 рабочих дней со дня согласования с Федеральной антимонопольной службой расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, разместить информацию об указанных ценах на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

3. Федеральной антимонопольной службе в срок, не превышающий 2 месяцев со дня поступления от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, осуществить проверку обоснованности расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения решения о согласовании или об отказе в согласовании указанных расчетов (с указанием причин отказа).

4. Производителям медицинских изделий (их уполномоченным представителям) направить до 15 июля 2017 г. в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия документы, указанные в пункте 4 Правил 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, утвержденных настоящим постановлением.

5. Начальные (максимальные) цены контрактов на закупку медицинских изделий не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и налога на добавленную стоимость (для медицинских изделий, облагаемых налогом на добавленную стоимость).

6. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации до 1 сентября 2017 г. установить предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия в соответствии с методикой, утвержденной настоящим постановлением.

7. Министерству здравоохранения Российской Федерации давать разъяснения по применению методики, утвержденной настоящим постановлением.

8. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Министерством экономического развития Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с учетом анализа практики государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия представить до 1 октября 2017 г. в установленном порядке в Правительство Российской Федерации согласованные предложения о порядке перерегистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации

ПРАВИЛА

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

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия производства государств - членов Евразийского экономического союза и иностранного производства (далее - производители), включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее соответственно - перечень, медицинское изделие).
2. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).
3. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие при регистрации не может превышать средневзвешенную отпускную цену соответствующего вида медицинского изделия, расчет которой осуществляется регистрирующим органом с учетом требований методики 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. № 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" (далее - методика).
4. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие заявитель - производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель направляет в регистрирующий орган:
 - а) заявление о государственной регистрации предельных отпускных цен производителя 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 - заявление), по форме согласно приложению на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;
 - б) документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя медицинского изделия.
5. Регистрирующий орган осуществляет проверку правильности оформления документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, а также полноты и достоверности содержащихся в них сведений путем сравнения с данными регистрационного досье на медицинское изделие и государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
6. В случае указания в документах, указанных в пункте 4 настоящих Правил, неполных и (или) недостоверных сведений или неправильного их оформления, а также в случае превышения

предлагаемой к государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие средневзвешенной отпускной цены по виду медицинского изделия регистрирующий орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня получения заявления, уведомляет заявителя путем направления заказного почтового отправления (с уведомлением о вручении) и в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, или в электронном виде в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") о необходимости в течение 20 рабочих дней со дня получения уведомления устранения выявленных нарушений.

7. При надлежащем оформлении документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, а также в случае устранения в срок, предусмотренный пунктом 6 настоящих Правил, выявленных нарушений регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления или устранения выявленных нарушений:

а) принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие с изданием соответствующего приказа и внесением сведений о зарегистрированной цене в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия;

б) для нового вида медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий направляет на согласование в Федеральную антимонопольную службу осуществленный регистрирующим органом расчет средневзвешенной отпускной цены на медицинское изделие по виду согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и копию расчета предельной отпускной цены на медицинское изделие, представленного заявителем, на бумажном носителе и в электронном виде в сети "Интернет".

8. Федеральная антимонопольная служба в течение 20 рабочих дней со дня получения документов, указанных в подпункте "б" пункта 7 настоящих Правил, принимает решение о согласовании или об отказе в согласовании (с указанием причин отказа) расчета средневзвешенной отпускной цены на новое медицинское изделие по виду согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и направляет соответствующее решение в регистрирующий орган.

9. Регистрирующий орган в течение 10 рабочих дней со дня получения от Федеральной антимонопольной службы решения о согласовании или об отказе в согласовании расчета средневзвешенной отпускной цены на новое медицинское изделие по виду согласно номенклатурной классификации медицинских изделий принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие с изданием соответствующего приказа и внесением сведений о зарегистрированной цене в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия или об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие (с указанием причин отказа).

10. Основаниями для отказа в государственной регистрации регистрирующим органом предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие являются:

а) представление недостоверных сведений;

б) представление документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;

в) неустранение в срок, предусмотренный пунктом 6 настоящих Правил, выявленных нарушений;

г) превышение представленной для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие над средневзвешенной отпускной ценой соответствующего вида медицинского изделия;

д) отсутствие медицинского изделия в перечне.

11. Регистрирующий орган направляет заявителю в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения:

а) выписку из приказа о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;

б) уведомление об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью (с указанием причин отказа).

12. Решение об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие может быть обжаловано в судебном порядке.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам 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

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя 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 _____

(наименование организации-заявителя)

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий Наименование медицинского изделия Реквизиты регистрационного удостоверения (номер, дата выдачи) Предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие

1234

Руководитель организации - производитель медицинского изделия

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

Исполнитель _____

(подпись)

(Ф.И.О., номер телефона)

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 декабря 2015 г. № 1517

ПРАВИЛА

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

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее соответственно - реестр, медицинское изделие).
2. Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия.
3. Реестр ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган) в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.
4. Реестровая запись содержит следующие сведения:
 - а) наименование производителя медицинского изделия;
 - б) наименование медицинского изделия;
 - в) вид медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий;
 - г) регистрационный номер медицинского изделия;
 - д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях;
 - е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие.
5. Внесение реестровой записи в реестр осуществляется регистрирующим органом в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие.
6. Сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие подлежат исключению из реестра в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об их исключении из реестра в следующих случаях:
 - а) представление производителем (уполномоченным представителем производителя) медицинского изделия заявления об исключении из реестра сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены на медицинское изделие;
 - б) исключение медицинского изделия из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
 - в) исключение медицинского изделия из перечня, указанного в пункте 1 настоящих Правил;
 - г) выявление регистрирующим органом или Федеральной антимонопольной службой фактов представления производителем (уполномоченным представителем производителя) медицинского изделия недостоверной информации при государственной регистрации предельных отпускных цен на медицинские изделия, вследствие чего зарегистрированная предельная отпускная цена на медицинское изделие была завышена.
7. При принятии регистрирующим органом решения об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие в соответствии с подпунктами "б" - "г" пункта 6 настоящих Правил производителю в течение 2 рабочих дней со дня принятия такого решения направляется соответствующее уведомление заказным почтовым отправлением (с уведомлением о вручении) или в форме электронного документа, подписанного

усиленной квалифицированной электронной подписью.

8. Внесение изменений в реестровую запись с сохранением последней зарегистрированной цены на медицинское изделие осуществляется регистрирующим органом на основании заявления производителя (уполномоченного представителя производителя) медицинского изделия без согласования с Федеральной антимонопольной службой в случае изменения наименования производителя медицинского изделия или наименования медицинского изделия (если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

9. Сведения, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и размещаются на официальном сайте регистрирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 декабря 2015 г. № 1517

МЕТОДИКА

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

1. Настоящая методика устанавливает порядок определения предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации 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 (далее - медицинское изделие).

2. Средневзвешенная отпускная цена соответствующего вида медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, закупаемого в Российской Федерации, определяется на основании представляемой производителями медицинских изделий или их уполномоченными представителями информации по форме согласно приложению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по формуле:

,

где:

цена В - средневзвешенная отпускная цена соответствующего вида медицинского изделия (рублей);
цена срвзвПр1, цена срвзвПр2,... цена срвзвПрп - средневзвешенная отпускная цена производителя на медицинское изделие (рублей);

к-во1 (к-во2,...к-воп) - количество медицинских изделий производителя по наименованию согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие, виду номенклатурной классификации медицинских изделий, реализованных за 12 предшествующих месяцев либо меньший период с начала ввода в обращение медицинского изделия (штук);

к-во общее - количество медицинских изделий всех производителей, реализованных за отчетный период в пределах вида (штук).

3. Информация о средневзвешенных отпускных ценах на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий размещается на официальном сайте

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

4. Предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

5. Предельный размер оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия устанавливается дифференцированно в зависимости от предельной отпускной цены производителя на медицинское изделие и с учетом расходов, связанных с реализацией медицинских изделий, оценка экономической обоснованности которых производится в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Расходы, связанные с реализацией медицинских изделий, производятся по следующим группам:

- а) транспортные расходы. При расчете транспортных расходов учитываются договоры на оказание транспортных услуг сторонними организациями или фактические затраты на доставку собственным транспортом, включая его содержание и обслуживание;
- б) расходы на оплату труда с начислениями в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- в) расходы на содержание и эксплуатацию зданий, сооружений, помещений и оборудования;
- г) амортизационные отчисления;
- д) расходы на хранение и предпродажную подготовку товаров. При расчете расходов на хранение и предпродажную подготовку товаров учитываются стоимость материалов, использованных при предпродажной подготовке, затраты на оплату услуг сторонних организаций по хранению медицинских изделий;
- е) расходы на оплату коммунальных услуг. При расчете расходов на коммунальные услуги учитываются расходы на электроснабжение, водоснабжение и водоотведение, газоснабжение и теплоснабжение;
- ж) прочие расходы (рассчитываются с учетом положений Налогового кодекса Российской Федерации).

ПРИЛОЖЕНИЕ

к методике 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

(форма)

ИНФОРМАЦИЯ

для проведения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий

"__" _____ 20__ г.

Производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

наименование и место нахождения организации - производителя медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя медицинского изделия, адрес электронной почты:

_____;

ответственное лицо, должность, контактные телефоны: _____.

Номер п/п

Вид по номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование медицинского изделия

Реквизиты регистрационного удостоверения (номер, дата выдачи)

Количество отпущенного

(для отечественного) или ввезенного (для импортного) медицинского изделия за 12

предшествующих месяцев либо меньший период с начала ввода в обращение медицинского изделия
штуктыс. рублей

12345

Дополнительно в электронном виде представляются данные об объемах реализации имплантируемых медицинских изделий по каждой поставке в натуральном и стоимостном выражениях.

Руководитель организации - заявителя

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

Исполнитель _____
(подпись)

(Ф.И.О., номер телефона)