

**О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Принят Государственной Думой

23 мая 2019 года

Одобен Советом Федерации

29 мая 2019 года

**СТАТЬЯ 1**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, №16, ст.1815; №42, ст.5293; 2012, №26, ст.3446; 2013, №27, ст.3477; №48, ст.6165; 2014, №52, ст.7540; 2015, №10, ст.1404; №29, ст.4367; 2016, №27, ст.4283; 2018, №1, ст.9; №49, ст.7521) следующие изменения:

- 1) в пункте 9 статьи 5 слова «установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» заменить словами «предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.»;
- 2) в статье 60:
  - а) в пункте 2 слова «установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен» заменить словами «расчета предельных отпускных цен производителей»;
  - б) в пункте 3 слова «установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен» заменить словами «предельных отпускных цен производителей»;
- 3) статью 61 изложить в следующей редакции:

«Статья 61. **Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).
2. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в календарном году на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).
3. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть перерегистрирована в сторону снижения на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).
4. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) обязан представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в сторону снижения в следующих случаях:
  - 1) снижение цены в иностранной валюте на лекарственный препарат в стране производителя и (или) в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем;
  - 2) снижение цен на референтные лекарственные препараты в соответствии с пунктом 1 настоящей части (для соответствующих воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов);
  - 3) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, рассчитанной в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации;
  - 4) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства – члена Евразийского экономического союза над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства – члена Евразийского экономического союза, рассчитанной в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации.
5. Порядок перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случаях, предусмотренных частями 2 – 4 настоящей статьи, устанавливается Правительством Российской Федерации.
6. Экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при ее государственной регистрации или перерегистрации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги).
7. Расчет предельных отпускных цен, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации и учитывающей в том числе:
  - 1) соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
  - 2) фактическую отпускную цену на лекарственные препараты в Российской Федерации, цену ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации;
  - 3) затраты производителя лекарственного препарата на производство и реализацию лекарственного препарата;
  - 4) цену на лекарственный препарат, его цену в стране производителя и в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем.
8. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.
9. Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, использование новых форм, методов и способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе механизма референтного ценообразования, изменений порядка оказания медицинской помощи, и иные изменения) устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;
- 4) в статье 62: