

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
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

Одобрен
Советом Федерации
29 мая 2019 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 29, ст. 4367; 2016, N 27, ст. 4283; 2018, N 1, ст. 9; N 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:

а) в части 1 слова "предельные отпускные цены" заменить словами "или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей";

б) в части 2:

в пункте 6 слово ", перерегистрации" заменить словами "или перерегистрации";

дополнить пунктом 6.1 следующего содержания:

"6.1) дата вступления в силу приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;"

в) часть 3 после слова "регистрация" дополнить словами "или перерегистрация";

5) в части 2 статьи 63 слова "зарегистрированной предельной отпускной цены" заменить словами "зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем)".

Статья 2

1. Зарегистрированные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Порядок вступления в силу приказов уполномоченного федерального органа исполнительной власти о перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с частью 1 настоящей статьи устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Обязательная перерегистрация зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в 2019 - 2020 годах без представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Не допускается реализация производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированные предельные отпускные цены на которые не перерегистрированы в соответствии с частью 1 настоящей статьи, со дня, установленного Правительством Российской Федерации.

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль

6 июня 2019 года

№ 134-ФЗ