

Статья 60. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения

1. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

- 1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который формируется и не реже одного раза в год пересматривается в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства;
- 2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;
- 3) государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 5) утверждения методики установления исполнительными органами субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 6¹) определения Правительством Российской Федерации порядка ценообразования на незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, которые ввезены в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и международные непатентованные, или группировочные, или химические наименования которых содержатся в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
(Дополнение пунктом - Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ)
- 7) утверждения порядка выдачи предписаний исполнительным органам субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если они приняты с нарушением законодательства Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;
- 8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти исполнительным органам субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации принятых с нарушением законодательства Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

9) осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и исполнительными органами субъектов Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

10) применения предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, а также в случае, если в течение тридцати календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения о проведении мониторинга розничных цен на лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территориях субъектов Российской Федерации выявлен рост розничных цен на указанные лекарственные препараты на тридцать процентов и более, Правительство Российской Федерации вправе установить предельные отпускные цены производителей на указанные лекарственные препараты, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на указанные лекарственные препараты. Перечень лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и порядок его формирования определяются Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 26.03.2020 № 67-ФЗ)

3. В течение девяноста календарных дней со дня утверждения Правительством Российской Федерации перечня, указанного в части 2 настоящей статьи, не допускаются реализация и отпуск включенных в него лекарственных препаратов по ценам, превышающим предельные отпускные цены производителей на указанные лекарственные препараты, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на указанные лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость. (Дополнение частью - Федеральный закон от 26.03.2020 № 67-ФЗ)