

Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1771 · от 31.10.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 31 ОКТЯБРЯ 2020 Г. № 1771

МОСКВА

Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации

В соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

абзац. (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2025 № 462)

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

3. Особенности, утвержденные настоящим постановлением, действуют до 1 сентября 2030 г.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 г. № 1771

Действуют до 1 сентября 2030 г. - пункт 3 настоящего постановления

ОСОБЕННОСТИ

государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные

в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов

1. Настоящий документ определяет особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - предельная

отпускная цена, лекарственные препараты), в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

2. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 2 рабочих дней со дня получения информации, содержащей сведения о дефектуре или рисках ее возникновения (далее - информация о дефектуре), поступающей от держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц) (далее - заявитель), направляет ее в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для проведения мониторинга дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них с учетом потребности системы здравоохранения Российской Федерации в таких препаратах.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не позднее 3 рабочих дней со дня поступления информации о дефектуре из Министерства здравоохранения Российской Федерации запрашивает сведения в соответствии с пунктом 4 настоящего документа. На основании поступивших сведений и информации о дефектуре согласно приложениям № 1 - 3 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 7 рабочих дней формирует заключение о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них по утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме (далее - заключение) и представляет заключение с приложением указанных сведений и информации, в том числе в табличном формате, в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Заключение о дефектуре (риске ее возникновения) действует в течение 3 месяцев со дня его подписания.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 444)

3. При отсутствии сведений о потребности в лекарственном препарате на наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации (Иоткл) менее чем на минус 10 процентов, рассчитанного по формуле:

$$\text{Иоткл} = ((\text{Оп} + \text{Оплан}) / 2,5 - \text{Оп}/2) / (\text{Оп} / 2) \times 100\%,$$

где:

Оп - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), введенных в гражданский оборот в Российской Федерации за 24 месяца, предшествующих месяцу формирования заключения;

Оплан - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), которое планируется ввести в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 6 месяцев, согласно сведениям, представленным в соответствии с пунктом 4 настоящего документа.

В случае если все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), имеют одинаковое общее количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке, допускается осуществлять расчет показателей Оп и Оплан в потребительских упаковках.

В случае если на основании сведений о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренных приложением № 2 к настоящему документу, не предполагается увеличение планируемого объема ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев, при установлении запрашиваемой предельной

отпускной цены производителя в отношении такого лекарственного препарата не может быть установлено наличие дефектуры (рисков ее возникновения) в связи с ценообразованием.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

З¹. На наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса обеспечения потребности в лекарственном препарате в Российской Федерации (Ипотреб) менее чем на минус 5 процентов, рассчитанного по формуле:

$$\text{Ипотреб} = ((\text{Оплан} + \text{Оф} + \text{Оп}) / 3 - \text{Опотреб}) / \text{Опотреб} \times 100\%,$$

где:

Оф - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), введенных в гражданский оборот в Российской Федерации за 6 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения;

Опотреб - годовая потребность в Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженная в количестве лекарственных форм.

В случае если все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), имеют одинаковое общее количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке, допускается осуществлять расчет показателей Оплан, Оф, Оп и Опотреб в потребительских упаковках.

В случае если количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), которое планируется ввести в гражданский оборот в Российской Федерации при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах в последующие 12 месяцев, согласно сведениям, представленным в соответствии с пунктом 4 настоящего документа, превышает Опотреб, снижение Ипотреб на минус 5 процентов не указывает на наличие дефектуры (рисков ее возникновения).

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

4. Для подготовки заключения Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения запрашивает в машиночитаемом виде (формате) у:

держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц), отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), сведения о планируемом объеме ввода в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных препаратов по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящему документу посредством личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации на основании сведений, представляемых главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Российской Федерации, информацию о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике, о возможности (невозможности) их замены, а также о годовой потребности системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый

путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженной в количестве лекарственных форм, и о возможности (невозможности) замены лекарственных препаратов по форме в соответствии с приложением № 3 к настоящему документу;

Министерства здравоохранения Российской Федерации имеющиеся сведения о дефектуре (рисках ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Представление запрашиваемых сведений и информации осуществляется в течение 3 рабочих дней со дня направления запроса Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Срок, указанный в абзаце пятом настоящего пункта, может быть продлен на 3 рабочих дня при поступлении от заявителя, указанного в пункте 5 настоящего документа, заявления о его продлении с обоснованием причины. В случае поступления от заявителя заявления о продлении срока с обоснованием причины такого продления общий срок рассмотрения документов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения приостанавливается до дня поступления от заявителя запрашиваемых сведений и информации. Заявление о продлении срока направляется заявителем посредством электронной почты на адрес, указанный в запросе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предусмотренном абзацем первым настоящего пункта. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

В случае если держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) не представил в установленный срок сведения, указанные в абзаце втором настоящего пункта, и при отсутствии у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения данных о введении соответствующего лекарственного препарата в гражданский оборот в течение 24 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения, заключение готовится без учета указанных сведений. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

В случае если держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) не представил сведения о планируемом объеме ввода в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных препаратов по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящему документу в установленные сроки, при формировании заключения учитываются среднегодовые сведения держателя или владельца регистрационного удостоверения об объеме ввода в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных препаратов в течение 24 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 2 рабочих дней со дня поступления заключения размещает в личном кабинете заявителя, указанного в заключении, в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) и личном кабинете заявителя в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая информационная система) в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя, виды которой предусмотрены Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", предложение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом.

6. При поступлении предложения, указанного в пункте 5 настоящего документа, заявитель в течение 2 рабочих дней со дня поступления такого предложения размещает в личном кабинете заявителя на едином портале или в единой информационной системе следующие документы и сведения в электронном виде (электронный образ в составе одного файла):

а) заявление о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с указанием предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

б) расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

в) расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" (далее - методика). При расчете предельной отпускной цены допускается использование среднего курса национальной валюты страны производителя к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации за 1 календарный месяц, предшествующий месяцу подачи заявления о государственной перерегистрации предельной отпускной цены, в случае если такой курс превышает на 10 процентов средний курс национальной валюты страны производителя, предусмотренный методикой. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 444)

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет проверку полноты документов и сведений, поступивших в соответствии с пунктом 6 настоящего документа, в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня их поступления, перенаправляет их посредством системы электронного межведомственного взаимодействия в машиночитаемом виде (формате, в том числе в табличном формате) в Федеральную антимонопольную службу с приложением заключения, документов, сведений и информации, указанных в пункте 2 настоящего документа, для осуществления экономического анализа заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат. Заявитель уведомляется о перенаправлении документов и сведений в Федеральную антимонопольную службу посредством размещения соответствующей информации в личном кабинете заявителя с указанием даты такого перенаправления.

8. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения документов и сведений, указанных в пункте 6 настоящего документа, заявитель представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую информацию посредством размещения ее в личном кабинете заявителя на едином портале или в единой информационной системе.

Срок представления ответа на запрос заявителем не может превышать 10 рабочих дней со дня размещения Министерством здравоохранения Российской Федерации запроса в личном кабинете заявителя на едином портале или в единой информационной системе.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Министерством не может превышать 12 рабочих дней.

При непоступлении от заявителя в установленный срок запрашиваемых документов и сведений Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в абзаце третьем настоящего пункта, принимает решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, о чем уведомляет заявителя посредством размещения соответствующей информации в личном кабинете заявителя на едином портале или в единой информационной системе.

9. Федеральная антимонопольная служба в течение 7 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пунктах 6 и 7 настоящего документа, проводит экономический анализ заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, в том числе с учетом минимальных отпускных цен в иностранных государствах, указанных в методике, на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), и представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат или решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на

лекарственный препарат (с изложением причин отказа), сведения о котором размещаются Министерством здравоохранения Российской Федерации в личном кабинете заявителя на едином портале и в единой информационной системе.

В случае поступления документов, указанных в пунктах 6 и 7 настоящего документа, в отношении 5 и более заявителей и (или) в отношении 10 и более заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен, срок проведения экономического анализа может быть продлен на 7 рабочих дней. При этом общий срок рассмотрения указанных документов Федеральной антимонопольной службой приостанавливается. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

Федеральная антимонопольная служба при проведении экономического анализа использует источники информации, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в методике, и соответствующие требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

10. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения документов и сведений, указанных в пункте 6 настоящего документа, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, заявитель, субъекты обращения лекарственных средств для медицинского применения представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы запрашиваемые ею документы и сведения в электронном виде.

Срок представления запрашиваемых документов и сведений не может превышать 10 рабочих дней со дня направления запроса Федеральной антимонопольной службой.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Федеральной антимонопольной службой не может превышать 17 рабочих дней.

11. При непоступлении в установленный срок запрошенных у заявителя документов и сведений Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в абзаце третьем пункта 10 настоящего документа, принимает решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

12. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат являются:

а) представление заявителем недостоверных сведений в целях перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом;

б) непредставление заявителем ответа на запрос Федеральной антимонопольной службы, либо представление запрошенных документов и сведений в неполном объеме, либо представление недостоверных сведений;

в) экономическая необоснованность представленной для перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, выявленная по результатам экономического анализа.

13. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня получения:

а) решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат издает приказ Министерства о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, действующий один год с даты его издания, вносит соответствующие данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - приказ о перерегистрации цены,

государственный реестр), размещает в личном кабинете заявителя на едином портале и в единой информационной системе выписку из приказа о перерегистрации цены и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств;

б) решения Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат принимает решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и в течение 2 рабочих дней уведомляет заявителя в личном кабинете заявителя на едином портале и в единой информационной системе о принятом решении с изложением причин отказа и приложением решения Федеральной антимонопольной службы.

14. Основаниями для отказа в перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены на лекарственный препарат являются:

а) неполнота представленных заявителем в соответствии с пунктом 6 настоящего документа документов и сведений;

б) непредставление заявителем ответа на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации, либо представление необходимых сведений в неполном объеме, либо представление недостоверных сведений;

в) размещение в личном кабинете заявителя на едином портале или в единой информационной системе документов и сведений в соответствии с пунктом 6 настоящего документа заявителем, которому не поступало предложение в соответствии с пунктом 5 настоящего документа;

г) размещение заявителем в личном кабинете заявителя на едином портале или в единой информационной системе документов и сведений с нарушением срока, предусмотренного абзацем первым пункта 6 настоящего документа;

д) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

14¹. В случае устранения указанных в подпунктах "а" и "б" пункта 14 настоящего документа причин отказа в перерегистрации предельной отпускной цены в течение срока действия заключения заявитель имеет право обратиться в Министерство здравоохранения Российской Федерации с заявлением о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

15. Федеральная антимонопольная служба в течение срока действия приказа о перерегистрации цены проводит экономический анализ перерегистрированных в соответствии с настоящим документом цен на лекарственные препараты с учетом информации об уровне минимальных отпускных цен в иностранных государствах, указанных в методике.

Федеральная антимонопольная служба не позднее чем за 30 календарных дней до истечения срока действия предусмотренного настоящим пунктом приказа о перерегистрации цены на лекарственный препарат уведомляет заявителя о проведении экономического анализа перерегистрированных в соответствии с настоящим документом цен на лекарственные препараты.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

16. В случае выявления по результатам экономического анализа превышения перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в 3 и более иностранных государствах, указанных в методике, Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня выявления такого факта информирует об этом держателя или

владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) и не позднее чем за 5 рабочих дней до истечения срока действия приказа о перерегистрации цены направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о снижении перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Перерегистрированная в соответствии с настоящим документом предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит снижению до минимальной отпускной цены в иностранных государствах, рассчитанной в соответствии с методикой по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу проведения экономического анализа, предусмотренного настоящим пунктом, но не ниже цены, применявшейся до вступления в силу приказа о перерегистрации цены.

Допускается использование среднего курса соответствующей национальной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации за 1 календарный месяц, предшествующий месяцу проведения экономического анализа, предусмотренного настоящим пунктом, в случае если такой курс превышает на 10 процентов средний курс национальной валюты страны производителя, предусмотренный абзацем вторым настоящего пункта. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 444)

В случае если в Российской Федерации не зарегистрированы предельные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), или такие лекарственные препараты других производителей не вводились в гражданский оборот в Российской Федерации в течение 24 месяцев, предшествующих проведению экономического анализа, предусмотренного настоящим пунктом, при проведении экономического анализа перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены не учитываются отпускные цены других производителей на такие лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в методике. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.03.2022 № 444)

17. Если по результатам экономического анализа, указанного в пункте 15 настоящего документа, Федеральной антимонопольной службой не выявлено превышения перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены на лекарственный препарат над минимальными отпускными ценами производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в 3 и более иностранных государствах, указанных в методике, Федеральная антимонопольная служба не позднее чем за 5 рабочих дней до истечения срока действия приказа о перерегистрации цены представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о подтверждении предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

18. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня поступления решений Федеральной антимонопольной службы, предусмотренных абзацем первым пункта 16 и пунктом 17 настоящего документа, издает приказы о перерегистрации цены и вносит соответствующие данные в государственный реестр.

Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации цены, предусмотренные настоящим пунктом, вступают в силу по истечении одного месяца с даты их издания. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

19. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат, перерегистрированная в соответствии с пунктом 33 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 г. № 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения", может быть перерегистрирована в соответствии с настоящим документом в этом же календарном году.

20. Федеральная антимонопольная служба принимает решение об отмене согласования перерегистрации предельной отпускной цены в случае, если после вступления в силу приказа о перерегистрации цены установлено:

- а) представление заявителем в Федеральную антимонопольную службу недостоверных сведений, повлиявших на результат принятого решения о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, и (или) непредставление сведений, которые могли повлиять на результат такого решения;
- б) невыполнение заявителем планируемого объема ввода лекарственного препарата (за исключением колебания валютных курсов, форс-мажорных обстоятельств, возникших у поставщиков сырья и материалов) в гражданский оборот в Российской Федерации, с учетом которого была перерегистрирована предельная отпускная цена в соответствии с настоящим документом, приведшее к повторному возникновению дефектуры в рамках одного международного непатентованного наименования и лекарственной формы, в течение 12 месяцев после перерегистрации предельной отпускной цены.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 03.05.2024 № 568)

21. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, принятое в соответствии с настоящим документом, в случае, если после принятия такого решения установлено, что заявителем представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством здравоохранения Российской Федерации решения, и в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат на основании пункта 20 настоящего документа, и устанавливает цену на лекарственный препарат, действовавшую до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, а также вносит соответствующие изменения в государственный реестр.

22. Лекарственные препараты, реализованные производителями по цене, действовавшей до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, могут находиться в гражданском обороте по указанной цене с учетом установленных к ней предельных размеров оптовых и розничных надбавок до истечения срока их годности.

23. При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом, решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", и (или) решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный

препарат в соответствии с особенностями обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов", применению подлежит цена, зарегистрированная в соответствии с настоящим документом. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2021 № 556)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к особенностям государственного

регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 3 мая 2024 г. № 568)

(форма)

(заполняется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения)

СВЕДЕНИЯ

о лекарственных препаратах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации

Международное непатентованное

(или химическое, или группировочное) наименование Наименование производителя, номер

регистрационного удостоверения Торговое наименование Лекарственная форма, дозировка, форма

выпуска Количество упаковок, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации за 24

месяца, предшествующих дате начала проведения мониторинга дефектуры

1 - 6 предшествующих месяцев 7 - 24 предшествующих месяца

Итого

Исполнитель _____

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (форма)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

СВЕДЕНИЯ

о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производитель, номер регистрационного удостоверения Торговое наименование Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость Планируемый объем ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя,

количество упаковок Запрашиваемая

держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата предельная отпускная цена производителя Планируемый объем ввода

в гражданский оборот

в Российской Федерации в последующие 12 месяцев

при установлении запрашиваемой предельной отпускной цены производителя,

количество упаковок

с 1 - 6 месяцев 7 - 12 месяцев 1 - 6 месяцев 7 - 12 месяцев

Исполнитель

(должность) _____

(подпись) _____

(расшифровка подписи)

Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 23 марта 2022 г. № 444)

(форма)

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения от федерального
государственного бюджетного учреждения
"Центр экспертизы и контроля качества
медицинской помощи" Министерства
здравоохранения Российской Федерации

ИНФОРМАЦИЯ

о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике и о возможности (невозможности) их замены

Международное непатентованное (или химическое, или группировочное)
наименование Наименование держателя или владельца, номер регистрационного
удостоверения Торговое наименование Лекарственная форма, дозировка, форма
выпуска Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную
стоимость Годовая потребность в Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к
одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию
и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки),
выраженная в количестве лекарственных форм Информация о наличии лекарственного препарата в
клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по
иммунопрофилактике (да, нет) Возможность замены (да, нет) (в случае возможности замены
указывается лекарственный препарат замены)*

Исполнитель

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата составления документа "___" _____ 20__ г.

* Информация о возможности замены лекарственного препарата представляется на основании сведений, содержащихся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения, размещенном в соответствии с частью 8 статьи 27¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", при этом указываются все лекарственные формы и дозировки в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения и (или) в рамках международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования лекарственного препарата для медицинского применения. В случае отсутствия сведений о лекарственном препарате в указанном перечне информация о возможности замены представляется на основании сведений, полученных от главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 г. № 1771

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в отдельные акты Правительства
Российской Федерации

(Утратили силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2025 № 462)
