

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771

Постановление · № 568 · от 03.05.2024 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 3 МАЯ 2024 Г. № 568

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7124; 2022, № 13, ст. 2105).
2. Установить, что реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 мая 2024 г. № 568

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771

1. Дополнить пунктом 3 следующего содержания:

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

2. В особенностях государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением:

а) абзац второй пункта 2 дополнить предложением следующего содержания: "Заключение о дефектуре (риске ее возникновения) действует в течение 3 месяцев со дня его подписания.";

б) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"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 (И откл) менее чем на

минус 10 процентов, рассчитанного по формуле:

$$\text{И откл} = ((O_{\text{п}} + O_{\text{план}}) / 2,5 - O_{\text{п}} / 2) / (O_{\text{п}} / 2) \times 100\%,$$

где:

$O_{\text{п}}$ - 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;

$O_{\text{план}}$ - 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 $O_{\text{п}}$ и $O_{\text{план}}$ 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.";

в) дополнить пунктом 3.1 следующего содержания:

"3.1. На наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса обеспечения потребности в лекарственном препарате в Российской Федерации ($I_{\text{потреб}}$) менее чем на минус 5 процентов, рассчитанного по формуле:

$$I_{\text{потреб}} = ((O_{\text{план}} + O_{\text{ф}} + O_{\text{п}}) / 3 - O_{\text{потреб}}) / O_{\text{потреб}} \times 100\%,$$

где:

$O_{\text{ф}}$ - 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;

$O_{\text{потреб}}$ - 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 $O_{\text{план}}$, $O_{\text{ф}}$, $O_{\text{п}}$ и $O_{\text{потреб}}$ 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 $O_{\text{потреб}}$, снижение $I_{\text{потреб}}$ на минус 5 процентов не указывает на наличие дефектуры (рисков ее возникновения).";

г) в пункте 4:

в абзаце четвертом слова "и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации" исключить;

дополнить абзацами следующего содержания:

"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.

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.

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.";

д) пункт 5 после слова "заявителя" дополнить словами "указанное заключение, а также при необходимости";

е) пункт 7 дополнить предложением следующего содержания: "Заявитель уведомляется о перенаправлении документов и сведений в Федеральную антимонопольную службу посредством размещения соответствующей информации в личном кабинете заявителя с указанием даты такого перенаправления.";

ж) в пункте 8:

в абзаце первом слова "с одновременным уведомлением Министерства здравоохранения Российской Федерации о размещении такой информации соответствующим письмом в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации" исключить;

в абзаце третьем слова "20 рабочих дней" заменить словами "12 рабочих дней";

з) пункт 9:

дополнить словами ", сведения о котором размещаются Министерством здравоохранения Российской Федерации в личном кабинете заявителя";

дополнить абзацами следующего содержания:

"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.

Федеральная антимонопольная служба при проведении экономического анализа использует источники информации, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к 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".;

и) в пункте 10:

абзац первый дополнить словами "в электронном виде";

в абзаце третьем слова "20 рабочих дней" заменить словами "17 рабочих дней";

к) дополнить пунктом 14.1 следующего содержания:

"14.1. 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.";

л) пункт 15 изложить в следующей редакции:

"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 приложении № 2 к 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.";

м) абзац четвертый пункта 16 после слов "(эквивалентные лекарственные формы и дозировки)," дополнить словами "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,";

н) в пункте 18:

слова ", вносит соответствующие данные в государственный реестр и размещает в личном кабинете заявителя выписку из приказа о перерегистрации цены" заменить словами "и вносит соответствующие данные в государственный реестр";

дополнить абзацем следующего содержания:

"Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации цены, предусмотренные настоящим пунктом, вступают в силу по истечении одного месяца с даты их издания.";

о) пункты 19 и 20 изложить в следующей редакции:

"19. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат, перерегистрированная в соответствии с пунктом 30 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 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", 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.";
- п) приложение № 1 к указанным особенностям изложить в следующей редакции:

"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.";

р) сноску в приложении № 3 к указанным особенностям изложить в следующей редакции:

" * 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 27 1 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."
