

О внесении изменений в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Постановление · № 1858 · от 18.11.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 18 НОЯБРЯ 2020 Г. № 1858

МОСКВА

О внесении изменений в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2019, № 51, ст. 7649; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2020, 3 ноября, № 0001202011030002).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2020 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 ноября 2020 г. № 1858

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Правила обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Дополнить пунктами 15 1 и 15 2 следующего содержания:

"15 1 . В случае если на дату принятия указанного в пункте 15 настоящих Правил решения
Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя
на референтный лекарственный препарат такой лекарственный препарат как не отвечающий
критериям, указанным в пункте 11 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных
средств", не является референтным лекарственным препаратом, Министерство здравоохранения

Российской Федерации уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), представившего документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил, об этом, а также об осуществлении в отношении данного лекарственного препарата (воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с пунктами 15, 39 или 41 настоящих Правил и возвращает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) представленные документы.

15 2 . В случае если на 1 марта 2020 г. лекарственный препарат в соответствии с требованиями пункта 11 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" является референтным лекарственным препаратом, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) уведомление об этом и о необходимости представления документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, в течение 10 рабочих дней со дня получения указанного уведомления Министерства здравоохранения Российской Федерации."
