

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 31 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА N 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

(с изменениями на 23 марта 2022 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 года N 556](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 12.04.2021, N 0001202104120052);

[постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 24.03.2022, N 0001202203240024).

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;](#)

[изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.](#)

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

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.Мишустин

**УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 года N 1771**

**ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО
НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(с изменениями на 23 марта 2022 года)

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 субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения, 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 N 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.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 ($I_{\text{откл}}$) менее чем на минус 10 процентов, рассчитанного по формуле:

$$I_{\text{откл}} = \frac{\left((O_{\text{ф}} + O_{\text{план}}) - \frac{O_{\text{п}} - O_{\text{ф}}}{2} \right)}{\frac{O_{\text{п}} - O_{\text{ф}}}{2}} \times 100\% ,$$

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;

$O_{\text{план}}$ - 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](#);

$O_{\text{п}}$ - 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 30 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения.

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_{ϕ} , $O_{\text{план}}$ и O_{Π} в потребительских упаковках.

В случае если на основании сведений о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренных приложением N 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.

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:

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

где:

$O_{\text{потреб}}$ - 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;

$O_{\text{план}}$ - 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](#);

O_{Π} - 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 30 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения.

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 $O_{\text{потреб}}$, $O_{\text{план}}$ и O_{Π} 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).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 N 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 N 3 к настоящему документу](#);

(Абзац в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства промышленности и торговли 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.

(Абзац в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 2 рабочих дней со дня поступления заключения размещает в личном кабинете держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), указанного в заключении (далее - заявитель), на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению [государственного реестра лекарственных средств](#) в личном кабинете (далее - личный кабинет) заявителя предложение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 следующие документы и сведения в электронном виде (электронный образ в составе одного файла):

(Абзац в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 [приложением N 3 к методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов](#), утвержденной [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. N 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных"](#)

[препаратов](#)" (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 [приложением N 3 к методике](#).

(Абзац дополнительно включен с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 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.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 с одновременным уведомлением Министерства здравоохранения Российской Федерации о размещении такой информации соответствующим письмом в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Срок представления ответа на запрос заявителем не может превышать 10 рабочих дней со дня размещения Министерством здравоохранения Российской Федерации запроса в личном кабинете.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Министерством не может превышать 20 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.

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 [приложении N 2 к 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).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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.

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 20 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:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

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 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 5 рабочих дней уведомляет заявителя в личном кабинете 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 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 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.

15. Федеральная антимонопольная служба проводит экономический анализ перерегистрированных в соответствии с настоящим документом цен на лекарственные препараты в течение срока действия приказа о перерегистрации цены

в иностранных государствах, указанных в [приложении N 2 к методике](#).

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 [приложении N 2 к 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 разделом VII методики 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.

(Абзац дополнительно включен с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 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), 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 [приложении N 2 к методике](#).

(Абзац дополнительно включен с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 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 [приложении N 2 к 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, вносит соответствующие данные в государственный реестр и размещает в личном кабинете заявителя выписку из приказа о перерегистрации цены.

19. В случае перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом цена на лекарственный препарат может быть заявлена для перерегистрации в целях увеличения 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.](#)

[N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"](#).

(Пункт в редакции, введенной в действие с 24 марта 2022 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 года N 444](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

20. Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены в случае, если после вступления в силу приказа о перерегистрации цены установлено, что заявителем в Федеральную антимонопольную службу представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и (или) не представлены сведения, которые могли повлиять на результат такого решения.

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. N 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. N 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.

(Пункт дополнительно включен с 12 апреля 2021 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2021 года N 556](#))

**Приложение N 1
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных**

препаратов
(В редакции, введенной в действие
с 24 марта 2022 года
[постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 марта 2022 года N 444.](#) -
См. [предыдущую редакцию](#))

(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	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Количество упаковок, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации за 30 месяцев, предшествующих дате начала проведения мониторинга дефектуры		
					1-6 предшествующих месяцев	7-18 предшествующих месяцев	19-30 предшествующих месяцев
Итого							

Исполнитель

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.

**Приложение N 2
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов
(В редакции, введенной в действие
с 24 марта 2022 года
[постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 марта 2022 года N 444.](#) -
См. [предыдущую редакцию](#))**

(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)

Междуна- родное непатен- тованное (или химическое, или группиро- ванное) наимено- вание	Держатель или владелец регистра- ционного удосто- рения лекарст- венного препарата, производи- тель, номер регистра- ционного удосто- рения	Торговое наиме- нование	Лекарст- венная форма, дозиров- ка, форма выпуска	Зарегист- рован- ная предель- ная отпускная цена, рублей, без налога на добав- ленную стоимость	Планируемый объем ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистриро- ванной предельной отпускной цене производителя, количество упаковок		Запраши- ваемая держателем или владельцем регистра- ционного удосто- рения лекарст- венного препарата предельная отпускная цена произво- дителя	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 месяц	с 7-12 месяц		с 1-6 месяц	с 7-12 месяц

Исполнитель

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.

Приложение N 3
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов
(В редакции, введенной в действие
с 24 марта 2022 года
[постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 марта 2022 года N 444.](#) -
См. [предыдущую редакцию](#))

(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**

Междуна- родное непатенто- ванное (или химическое, или группировоч- ное) наименова- ние	Наимено- вание держателя или владельца, номер регистра- ционного удостовере- ния	Торговое наимено- вание	Лекарст- венная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегист- рирован- ная предель- ная отпускная цена, рублей, без налога на добав- ленную стоимость	Годовая потребность в Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международ- ному непатен- тованному (или химическому, или группировоч- ному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженная в количестве лекарственных форм	Информа- ция о наличии лекарст- венного препарата в клинических рекомен- дациях, стандартах медицин- ской помощи или мероприя- тиях по иммуно- профиллак- тике (да, нет)	Возмож- ность замены (да, нет) (в случае возмож- ности замены указывается лекарст- венный препарат замены)*
--	---	-------------------------------	--	--	---	--	---

Исполнитель

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.

* Указываются в том числе 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.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 года N 1771

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ОТДЕЛЬНЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. В [постановлении Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст.5851; 2011, N 50, ст.7390; 2012, N 37, ст.5002; 2015, N 37, ст.5153; N 38, ст.5302; 2018, N 43, ст.6597; 2019, N 51, ст.7649):

а) в [Правилах государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов](#), утвержденных указанным [постановлением](#):

[подпункт "г" пункта 32](#), абзац первый [пункта 34](#), абзац четвертый [подпункта "а"](#) и абзац четвертый [подпункта "б" пункта 35](#) и [пункт 37](#) после слов "последней перерегистрации" дополнить словами ", обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах";

дополнить пунктом 38_1 следующего содержания:

"38_1. При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил либо в соответствии с пунктом 38 настоящих Правил и 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. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"](#), применению подлежит цена, перерегистрированная в соответствии с пунктом 30 либо пунктом 38 настоящих Правил.";

б) абзац второй [пункта 39 Правил обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов](#), утвержденных указанным [постановлением](#), после слов "предельная отпускная цена" дополнить словами "для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения,".

2. В [методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов](#), утвержденной [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. N 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 38, ст.5302; 2018, N 43, ст.6597; 2019, N 51, ст.7649):

а) [подпункт "б" пункта 3](#) изложить в следующей редакции:

"б) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты согласно приложению N 2, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную

регистрацию (перерегистрацию), согласно приложению N 3 с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.";

б) подпункт "в" пункта 10 изложить в следующей редакции:

"в) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты, указанных в приложении N 2 к настоящей методике, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию), предусмотренного приложением N 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением."

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"