



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 21 » ноября 2018 г.

№ 9504п-П12

МОСКВА



137089 075204
Государственная Дума ФС РФ
Дата 22.11.2018
№592388-7; 1.1

О внесении проекта федерального закона
"О внесении изменений в Федеральный закон
"Об обращении лекарственных средств"
в части государственного регулирования цен
на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов"

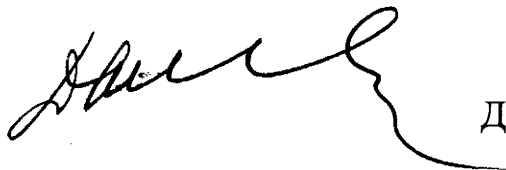
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

- Приложение: 1. Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" на 10 л.
2. Пояснительная записка на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона



- "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", на 1 л.
5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", на 3 л.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации и о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

№ 592388-7 Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 29, ст. 4367; 2016, № 27, ст. 4283; 2018, № 1, ст. 9) следующие изменения:

1) в пункте 9 статьи 5 слова "установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты" заменить словами "предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,";

2) в статье 60:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;"

б) в пункте 3 слова "установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен" заменить словами "предельных отпускных цен производителей";

3) статью 61 изложить в следующей редакции:

"Статья 61. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании представленного в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заявления держателя или владельца

регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

2. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в календарном году на основании представленного в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

3. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, может быть перерегистрирована в сторону снижения на основании представленного в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

4. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) обязан представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заявление о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в сторону снижения в следующих случаях:

1) снижение цен в иностранной валюте на лекарственный препарат в стране производителя и в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем;

2) снижение цен на референтные лекарственные препараты в соответствии с пунктом 1 настоящей части (для соответствующих воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов);

3) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый

(биоподобный) лекарственный препарат, рассчитанной в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации;

4) превышение предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, рассчитанной в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации.

5. Порядок перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случаях, предусмотренных частями 2 - 4 настоящей статьи, устанавливается Правительством Российской Федерации.

6. Экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при ее государственной регистрации или перерегистрации осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов

и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги).

7. Расчет предельных отпускных цен, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации и учитывающей в том числе:

1) соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) фактическую отпускную цену на лекарственные препараты в Российской Федерации, цену ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации;

3) затраты производителя лекарственного препарата на производство и реализацию лекарственного препарата;

4) цену на лекарственный препарат, его цену в стране производителя и в странах, в которых лекарственный препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем.

8. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

9. Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, использование новых форм, методов и способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе механизма референтного ценообразования, изменений порядка оказания медицинской помощи, и иные изменения) устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

4) в статье 62:

а) в части 1 слова "предельные отпускные цены" заменить словами "или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей";

б) в части 2:

в пункте 6 слово ", перерегистрации" заменить словами "или перерегистрации";

дополнить пунктом 6¹ следующего содержания:

"6¹) дата вступления в силу приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;";

в) в части 3 слово "регистрация" заменить словами "регистрация или перерегистрация";

5) в части 2 статьи 63 слова "зарегистрированной предельной отпускной цены" заменить словами "зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем)".

Статья 2

1. Зарегистрированные до вступления в силу настоящего Федерального закона предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Порядок вступления в силу приказов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, о перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с частью 1 настоящей статьи устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Обязательная перерегистрация зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в 2019 - 2020 годах без представления держателем

или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения."

4. Не допускается реализация производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированные предельные отпускные цены на которые не перерегистрированы в соответствии с частью 1 настоящей статьи, со дня, установленного Правительством Российской Федерации.

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее соответственно - законопроект, ЖНВЛП) разработан во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 29 декабря 2016 г. № Пр-2586 (пункты 1 - 3) и указания Президента Российской Федерации от 6 июля 2018 г. № Пр-1161 в целях утверждения Правительством Российской Федерации правил обязательной перерегистрации в 2018 - 2019 годах ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты и установления обязанности держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов снижать ранее зарегистрированные цены на лекарственные препараты при наступлении случаев, установленных Правительством Российской Федерации.

Законопроектом предусматривается, обязательная перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в сторону снижения при наступлении установленных Правительством Российской Федерации случаев, в том числе снижение цен в иностранной валюте на лекарственные препараты в стране производителя и в странах, в которых лекарственные препараты зарегистрированы или в которые поставляются производителем.

Также законопроектом предусматривается обязательная перерегистрация в 2019 - 2020 годах предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, зарегистрированных ранее по различным методикам.

Законопроектом дополнительно уточняется, что зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения не чаще одного раза в год.

В связи с тем, что при обязательной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат предусмотрен

переходный период, в течение которого реализация и ввоз лекарственного препарата на территорию Российской Федерации производителем осуществляются по ранее зарегистрированной цене, в законопроект включены положения, наделяющие Правительство Российской Федерации полномочиями по установлению порядка вступления в силу зарегистрированной и перерегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и срока, по истечении которого реализация производителем лекарственного препарата с учетом ранее зарегистрированной цены не допускается.

Особый порядок вступления в силу законопроекта обусловлен необходимостью скорейшего урегулирования соответствующих правоотношений.

Предлагаемые законопроектом решения не окажут влияния на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации, а также на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, подписанного в г. Астане 29 мая 2014 г., и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, заключенного в г. Москве 23 декабря 2014 г.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"
в части государственного регулирования цен на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов"

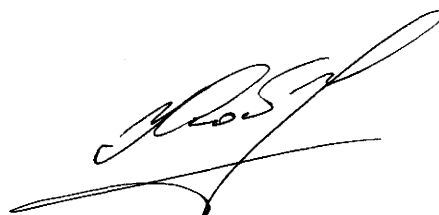
Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.



ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" потребуется принятие следующих постановлений Правительства Российской Федерации:

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
1.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты,	законопроект	в течение 3 месяцев со дня вступления в силу Федерального закона	установление порядка государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых	Минздрав России, Минпромторг России, Минюст России, Минэкономразвития России, Минфин России, ФАС России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирувания	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"			и важнейших лекарственных препаратов	
2.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших	законопроект	в течение 3 месяцев со дня вступления в силу Федерального закона	установление порядка государственного регулирувания цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Минздрав России, Минпромторг России, Минюст России, Минэкономразвития России, Минфин России, ФАС России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирувания	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	---

лекарственных препаратов, при
их государственной регистрации
и перерегистрации"





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 20 ноября 2018 г. № 2512-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Костенникова Дмитрия Вячеславовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев