|  |
| --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf ***новое в законодательстве\_\_\_\_\_\_***  **Если предельные отпускные цены на ЖНВЛП зарегистрированы до 07 июня 2019, их нужно перерегистрировать** |

# Информация, касающаяся производителей лекарственных препаратов,

# для сведения руководителей аптечных учреждений Калининградской области!

Если предельные отпускные цены на ЖНВЛП зарегистрированы до 07 июня 2019, их нужно перерегистрировать

Сделать это необходимо в текущем либо следующем году. Порядок перерегистрации установит Правительство. На данный момент подготовлен проект такого порядка.

Правительству предстоит определить день, с которого производители ЖНВЛП не смогут продавать препараты, цены на которые не будут перерегистрированы.

Закон предусматривает также правила обязательной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на дженерики и биоаналоги, включенные в перечень ЖНВЛП. Перерегистрировать цены на препараты, зарегистрированные до 7 июня, нужно в 2019 - 2020 годах. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное ими лицо) не должны представлять заявление в уполномоченный орган.

предоставлено Консультантом

|  |  |
| --- | --- |
| 6 июня 2019 года | N 134-ФЗ |

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**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**

Принят

Государственной Думой

23 мая 2019 года

Одобрен

Советом Федерации

29 мая 2019 года

**Статья 1**

Внести в Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C61200447D9A5E4F484120AABECV230P) от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 29, ст. 4367; 2016, N 27, ст. 4283; 2018, N 1, ст. 9; N 49, ст. 7521) следующие изменения:

1) в [пункте 9 статьи 5](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFAFC8B075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) 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](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF18C075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP):

а) в [пункте 2](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4FDBAAF1A0DD485DA6EF219B3A192C39C55FV935P) слова "установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен" заменить словами "расчета предельных отпускных цен производителей";

б) в [пункте 3](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF18B075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) слова "установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен" заменить словами "предельных отпускных цен производителей";

3) [статью 61](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4FDFAFF1A0DD485DA6EF219B3A192C39C55FV935P) 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 цены в иностранной валюте на лекарственный препарат в стране производителя и (или) 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](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF285075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP):

а) в [части 1](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF38C075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) слова "предельные отпускные цены" заменить словами "или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей";

б) в [части 2](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF38D075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP):

в [пункте 6](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4FD9ACF1A0DD485DA6EF219B3A192C39C55FV935P) слово ", перерегистрации" заменить словами "или перерегистрации";

[дополнить](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF38D075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) пунктом 6.1 следующего содержания:

"6.1) 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) [часть 3](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCF384075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) после слова "регистрация" дополнить словами "или перерегистрация";

5) в [части 2 статьи 63](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5055410D79AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFCFC8D075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) 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 дня вступления в силу настоящего Федерального закона предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5052490074AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFAF58E075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) 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 уполномоченного федерального органа исполнительной власти о перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с [частью 1](#Par61) настоящей статьи устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Обязательная перерегистрация зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=5406E39F58160F60861F64A30EA4E5587F5052490074AC11441D2C7314D8DD5C73205C4BDBADFAF58E075CFAA97C8838192C3BCD409EED0CV43FP) 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

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](#Par61) настоящей статьи, со дня, установленного Правительством Российской Федерации.

**Статья 3**

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

Президент

Российской Федерации

В.ПУТИН

Москва, Кремль

6 июня 2019 года

N 134-ФЗ

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf | **[Федеральный закон от 06.06.2019 № 134-ФЗ](http://docs.cntd.ru/document/556175648)**  **[«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»](http://docs.cntd.ru/document/556175648)** |

Зубкова Е.Ю. (4012)465355