

**Правила обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**  
(с изменениями на 18 ноября 2020 года)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления в 2019-2020 годах обязательной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - предельные отпускные цены, лекарственные препараты, обязательная перерегистрация).

Обязательная перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется с сохранением последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, производства государств - членов Евразийского экономического союза, а также на лекарственные препараты в ценовом сегменте до 100 рублей, не превышающих предельных отпускных цен, определенных с учетом положений части 4 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

2. Зарегистрированные до вступления в силу 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" предельные отпускные цены на референтные лекарственные препараты подлежат обязательной перерегистрации на основании заявлений владельцев или держателей регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц), поданных в соответствии с настоящими Правилами.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 10 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 16 декабря 2019 г. N 1683 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") обращение к владельцам или держателям регистрационных удостоверений референтных лекарственных препаратов (уполномоченным ими лицам) о необходимости представления документов и информации, предусмотренных настоящими Правилами.

4. Держатель или владелец регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в течение 40 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующие документы (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде):

заявление об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно приложению N 1 (далее - заявление);

сведения о лицензии на производство лекарственных средств;

сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата;

расчет предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, представляемой для обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах, по форме согласно приложению N 2;

информацию о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат в иностранных государствах по форме согласно приложению N 3. Пересчет цены в иностранной валюте на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам, в рубли осуществляется по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 2018 год.

Дополнительно на бумажном носителе представляются:

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам (в 2 экземплярах, с переводом на русский язык);

документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица.

5. Сведения, предусмотренные пунктом 4 настоящих Правил, указываются в соответствии с действующим на дату подачи заявления регистрационным удостоверением лекарственного препарата.

6. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в течение 40 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, обязан указать в личном кабинете заявителя на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств реестровые записи государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр), подлежащие исключению из реестра, содержащие номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственную форму, дозировку (концентрацию, объем, активность в единицах действия), форму выпуска, количество в потребительской упаковке, зарегистрированную предельную отпускную цену с указанием даты и номера приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены и (или) даты и номера выписки из реестра, выданной владельцу или держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата по результатам внесения изменений в реестровую запись реестра или по результатам снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата).

7. При обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на конкретный референтный лекарственный препарат сведения по всем указанным в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата производственным площадкам производителя и формам выпуска лекарственного препарата представляются одновременно.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня получения указанных в пункте 4 настоящих Правил документов и сведений осуществляет проверку их полноты и направляет один экземпляр документов и сведений в Федеральную антимонопольную службу или принимает решение об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

9. Федеральная антимонопольная служба в течение 70 рабочих дней со дня получения документов и сведений проводит в соответствии с настоящими Правилами экономический анализ предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты, принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании с указанием причин отказа, публикует данные о согласованной цене референтного лекарственного препарата на своем официальном сайте в сети "Интернет".

10. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и (или) получения дополнительной необходимой информации Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральная антимонопольная служба запрашивают соответствующие документы и сведения в порядке, предусмотренном пунктами 12 и 14 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" (далее - Правила регистрации).

11. Основаниями для отказа в обязательной перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены на

референтный лекарственный препарат являются:

- а) отсутствие в представленных в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил документах сведений, предусмотренных настоящими Правилами;
- б) непредставление сведений в соответствии с пунктами 4 и 10 настоящих Правил;
- в) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

12. Основаниями для принятия Федеральной антимонопольной службой решения об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат являются:

- а) представление недостоверных сведений;
- б) представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;
- в) непредставление сведений в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил;
- г) превышение представленной к обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами.

13. Федеральная антимонопольная служба при проверке сведений, представленных владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в соответствии с настоящими Правилами, использует источники, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах согласно приложению N 3, соответствующие требованиям, предусмотренным пунктом 17 Правил регистрации.

14. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат в зависимости от решения о согласовании предельной отпускной цены, принятого Федеральной антимонопольной службой, одновременно с решением об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в зависимости от решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 20 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат направляет в Федеральную антимонопольную службу в отношении этого референтного лекарственного препарата по состоянию на день принятия указанного решения перечень зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, содержащий необходимое для применения понижающего коэффициента описание воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственная форма, дозировка (концентрация, объем, активность в единицах действия), выраженная в соответствующих единицах измерения, форма выпуска, количество в потребительской упаковке, последняя предельная отпускная цена с указанием даты и номера приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены и (или) даты и номера выписки из реестра, выданной владельцу или держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата по результатам внесения изменений в реестровую запись реестра или по результатам снижения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата), на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате.

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.

(Пункт дополнительно включен с 20 ноября 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2020 года N 1858, распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2020 года)

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.

(Пункт дополнительно включен с 20 ноября 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2020 года N 1858, распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2020 года)

16. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат принимает соответствующее решение об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

При принятии решения об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы, уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в письменной форме о принятом решении (с изложением причин отказа).

17. В случае если держателем или владельцем регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в течение 15 рабочих дней со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отказе в обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат повторно представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил, сроки рассмотрения повторно поданных документов определяются в соответствии с пунктами 10 и 13 Правил регистрации.

18. При обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 настоящих Правил, не может превышать:

а) размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанный на основании данных, указанных в приложении N 2 к настоящим Правилам;

б) ранее зарегистрированную (последнюю перерегистрированную) предельную отпускную цену на этот лекарственный препарат;

в) предельную отпускную цену на лекарственный препарат, определенную с учетом пункта 8 Правил регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил.

19. При обязательной перерегистрации с учетом пункта 18 настоящих Правил в рамках одного торгового наименования лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата для всех подлежащих снижению зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных

цен на референтный лекарственный препарат производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, по результатам обязательной перерегистрации в реестре устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 настоящих Правил.

20. В случае если в рамках одного торгового наименования референтного лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная цена для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, ниже, чем предельная отпускная цена, рассчитанная в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил, эта цена подлежит сохранению в реестре.

В случае если для референтного лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных отпускных цен, предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать минимальную из зарегистрированных предельных отпускных цен (с учетом последней перерегистрированной цены, без учета производственных площадок производителя) с учетом сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата согласно приложению N 4.

21. В случае если минимальный уровень цен референтного лекарственного препарата на различные формы выпуска (шприц-ручки, картриджи либо иные формы выпуска, совместимые с устройствами введения (применения) или являющиеся устройствами введения (применения) в одном из государств, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам, различается более чем на 10 процентов, при обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на указанный референтный лекарственный препарат допускается устанавливать предельную отпускную цену на каждую из таких форм выпуска лекарственного препарата.

22. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в случае, предусмотренном пунктом 21 настоящих Правил, устанавливается на основании минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного препарата в государствах, указанных в приложении N 3 к настоящим Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением).

При этом максимальная разница между предельными отпускными ценами на такой референтный лекарственный препарат в различных формах выпуска, сопоставимых по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке, не может превышать 90 процентов.

23. Обязательная перерегистрация предельных отпускных цен на иммунобиологические лекарственные препараты (вакцины) осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов.

24. Зарегистрированные предельные отпускные цены на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты подлежат обязательной перерегистрации без представления заявления владельцами или держателями регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченными ими лицами).

25. При обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 настоящих Правил, не может превышать:

- а) ранее зарегистрированную (последнюю перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат;
- б) предельную отпускную цену на этот лекарственный препарат, определенную с учетом требований пункта 8 Правил регистрации без учета предельных отпускных цен, исключенных в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил;
- в) для лекарственного препарата (за исключением орфанного лекарственного препарата), - цену, рассчитанную в соответствии с разделом VIII методики 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, при их государственной регистрации и перерегистрации" (далее - методика), с применением понижающего коэффициента в отношении перерегистрированной в обязательном порядке в соответствии с настоящими Правилами предельной отпускной цены на соответствующий референтный лекарственный препарат. Значения понижающего коэффициента, применяемого при обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, определяются по формулам расчета согласно приложению N 5;

г) для орфанного лекарственного препарата - предельную отпускную цену на соответствующий референтный лекарственный препарат, перерегистрированную в обязательном порядке в соответствии с настоящими Правилами.

26. При обязательной перерегистрации с учетом пункта 25 настоящих Правил в рамках одного торгового наименования лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата для всех подлежащих снижению предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, по результатам обязательной перерегистрации с учетом пункта 29 настоящих Правил в реестре устанавливаются единые предельные отпускные цены на лекарственные препараты для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 30 настоящих Правил.

27. В случае если в рамках одного торгового наименования воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная цена для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, ниже, чем предельная отпускная цена, рассчитанная в соответствии с пунктом 25 настоящих Правил, эта цена подлежит сохранению в реестре.

В случае если для воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных отпускных цен, предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения не может превышать минимальную из зарегистрированных предельных отпускных цен с учетом их перерегистрации, за исключением предельных отпускных цен, исключенных в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированы цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза и иностранного производства, минимальная из зарегистрированных предельных отпускных цен определяется с сохранением принадлежности производителя к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю.

28. В случае если по результатам обязательной перерегистрации в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на соответствующий референтный лекарственный препарат установлены различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании установленных по результатам обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат.

29. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрирован воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза и иностранного производства, цены для указанного лекарственного препарата рассчитываются в соответствии с разделом VIII методики с применением понижающих коэффициентов, значения которых определяются в соответствии с приложением N 5 к настоящим Правилам.

30. В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат установлена в соответствии с пунктами 21 и 22 настоящих Правил,

расчет предельных отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат осуществляется в соответствии с пунктами 24-27 настоящих Правил для каждой формы выпуска исходя из предельных отпускных цен на соответствующие формы выпуска референтного лекарственного препарата.

31. Федеральная антимонопольная служба в течение 60 рабочих дней со дня получения от Министерства здравоохранения Российской Федерации сведений, предусмотренных пунктом 15 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, а также публикует на своем официальном сайте в сети "Интернет" и одновременно направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации указанный расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, содержащий номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственную форму, дозировку (концентрацию, объем, активность в единицах действия), форму выпуска, количество в потребительской упаковке, предельную отпускную цену, рассчитанную Федеральной антимонопольной службой, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата) (на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате).

32. При необходимости уточнения информации, требуемой для проведения расчета предельных отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, соответствующие сведения запрашиваются в порядке, предусмотренном пунктом 14 Правил регистрации.

33. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 20 рабочих дней со дня получения от Федеральной антимонопольной службы решения об утверждении расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с пунктом 31 настоящих Правил принимает решение об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, вносит соответствующие данные в реестр в срок, предусмотренный пунктом 6 Правил ведения государственного реестра 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", выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в сети "Интернет".

34. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат вступает в силу по истечении 5 месяцев со дня его принятия.

35. Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях соблюдения нормы части 2 статьи 63 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" отмечает в реестре соответствующую информацию обо всех ранее зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных ценах производителей на референтный и соответствующие ему воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты.

36. При несогласии с произведенным Федеральной антимонопольной службой расчетом предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты держатели или владельцы регистрационных удостоверений воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (уполномоченные ими лица) вправе в течение одного календарного месяца со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат обратиться в Федеральную антимонопольную службу с заявлениями о пересмотре расчета зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты, в том числе в рамках одного международного непатентованного наименования.

Заявления о пересмотре расчета зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты с приложением (по выбору держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, уполномоченных ими лиц) мотивированного документального подтверждения расчета

указанной цены представляются в Федеральную антимонопольную службу на бумажном носителе.

37. Федеральная антимонопольная служба в течение одного месяца со дня поступления заявлений и документов, указанных в пункте 36 настоящих Правил, проверяет расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, при необходимости пересматривает расчет предельных отпускных цен на указанные лекарственные препараты, отменяет ранее принятые решения и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации новые решения об утверждении расчета предельных отпускных цен производителя на указанные лекарственные препараты или направляет заявителям решение об отказе в пересмотре расчета предельных отпускных цен на указанные лекарственные препараты (с указанием причин отказа).

38. В случае отмены Федеральной антимонопольной службой решения об утверждении расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на эти лекарственные препараты, исключает перерегистрированные в обязательном порядке предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты из реестра и принимает новые решения об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на эти лекарственные препараты в зависимости от решений, принятых Федеральной антимонопольной службой.

39. В случае если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы отсутствует референтный лекарственный препарат или цена на него не зарегистрирована, зарегистрированная до дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, предельная отпускная цена в отношении соответствующего воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата ценового сегмента свыше 100 рублей подлежит обязательной перерегистрации и не может превышать ранее зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (без учета формы выпуска).

В случае если в рамках одного торгового наименования воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата ценового сегмента свыше 100 рублей с учетом изменения торгового наименования лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных отпускных цен, предельная отпускная цена для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения, не может превышать минимальную из последних зарегистрированных предельных отпускных цен (с учетом их перерегистрации).

(Абзац в редакции, введенной в действие с 3 ноября 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 года N 1771. - См. предыдущую редакцию)

В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производится в государстве - члене Евразийского экономического союза и иностранным производителем, минимальная из зарегистрированных предельных отпускных цен определяется с сохранением принадлежности лекарственного препарата к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю.

40. В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не перерегистрирована в обязательном порядке, расчет цены на соответствующие воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты при ее обязательной перерегистрации осуществляется Федеральной антимонопольной службой с учетом требований пунктов 25-27 настоящих Правил, а также на основании минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя, но с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением) на соответствующий референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, с применением понижающего коэффициента, значения которого определяются в соответствии с приложением N 5 к настоящим Правилам.

В случае отсутствия цен на референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, расчет цены на соответствующие воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты осуществляется Федеральной антимонопольной службой на основании минимальной отпускной цены производителя на этот воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (без учета



производственных площадок производителя) по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике.

41. Министерство здравоохранения Российской Федерации по истечении 70 рабочих дней со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации, указанного в пункте 3 настоящих Правил, направляет в Федеральную антимонопольную службу список референтных лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, но не заявлены к обязательной перерегистрации или в обязательной перерегистрации которых отказано дважды в соответствии с пунктами 11 и 12 настоящих Правил, а также перечень соответствующих им воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы и включены в реестр, содержащий необходимое для применения понижающего коэффициента описание воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей (производственных площадок производителя), международное непатентованное наименование (при его отсутствии - химическое или группировочное наименование), торговое наименование, лекарственная форма, дозировка (концентрация, объем, активность в единицах действия), выраженная в соответствующих единицах измерения, форма выпуска, количество в потребительской упаковке, последняя предельная отпускная цена с указанием даты и номера приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и (или) даты и номера выписки из реестра, выданной владельцу или держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата по результатам внесения изменений в реестровую запись реестра, штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата), на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате.

42. Федеральная антимонопольная служба в течение 60 рабочих дней со дня получения от Министерства здравоохранения Российской Федерации сведений, предусмотренных пунктом 41 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, содержащий информацию о номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименовании владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименованиях производителей (производственных площадок производителя), международном непатентованном наименовании (при его отсутствии - химическом или группировочном наименовании), торговом наименовании, лекарственной форме, дозировке (концентрации, объеме, активности в единицах действия), форме выпуска, количестве в потребительской упаковке, предельной отпускной цене, рассчитанной Федеральной антимонопольной службой, штриховом коде, нанесенном на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата. Одновременно Федеральная антимонопольная служба публикует указанный расчет на своем официальном сайте в сети "Интернет" и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате.

43. При представлении держателем или владельцем регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в Министерство здравоохранения Российской Федерации документов в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил после направления Министерством здравоохранения Российской Федерации документов в Федеральную антимонопольную службу в соответствии с пунктом 41 настоящих Правил, за исключением случая, предусмотренного пунктом 16 настоящих Правил, заявленная к обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не может превышать максимальную перерегистрированную в обязательном порядке предельную отпускную цену на соответствующий воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат.

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

[О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов \(с изменениями на 18 ноября 2020 года\) \(Источник: ИСС "ТЕХЭКСПЕРТ"\)](#)