ПРОЕКТ

Утверждены

Постановлением Правительства

Российской Федерации

от … 2017 г. № …

ПРАВИЛА ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ В 2017 И 2018 ГОДАХ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,

ВКЛЮЧЕННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С ПОЛОЖЕНИЯМИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 29 ОКТЯБРЯ 2010 Г. № 865 «О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной перерегистрации в соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее соответственно - государственная перерегистрация в 2017 и 2018 годах, зарегистрированные предельные отпускные цены производителей, реестр цен).

2. Государственная перерегистрация в 2017 и 2018 годах осуществляется с учетом требований [Правил](#P49) государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, (далее - Правила регистрации) и [Методики](#P160) расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, (далее - Методика) утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

3. Для государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах зарегистрированных предельных отпускных цен держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, (далее - лекарственные препараты) представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы, в соответствии с требованиями настоящих Правил:

а) на референтные лекарственные препараты - в течение 60 рабочих дней с даты вступления в силу настоящих Правил;

б) на вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - в течение 60 рабочих дней с даты вступления в силу настоящих Правил,

в) на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, в случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтного лекарственного препарата, - в течение 180 рабочих дней с даты вступления в силу настоящих Правил,

г) на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, за исключением указанных в подпункте "в":

– в течение 40 рабочих дней с даты приказа Минздрава России о перерегистрации (регистрации) предельной отпускной цены соответствующего референтного лекарственного препарата, в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

д) на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, за исключением указанных в подпунктах "в" и "г":

– через 181 рабочий день с даты вступления в силу настоящих Правил в течение 40 рабочих дней, в случае, если по состоянию на 181 рабочий день с даты вступления в силу настоящих Правил не перерегистрирована и (или) не зарегистрирована предельная отпускная цена соответствующего референтного лекарственного препарата, в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

4. При государственной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен в 2017 и 2018 годах не применяются сроки установленные пунктами 10, 12, 13 Правил регистрации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок не превышающий 40 рабочих дней принимает решение о направлении 1 экземпляра документов, поступивших в соответствии с пунктом 2 настоящего Порядка, в Федеральную антимонопольную службу или об отказе в государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат (с указанием причин отказа).

Федеральная антимонопольная служба в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня поступления от Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующих документов проводит экономический анализ предельных отпускных цен на лекарственные препараты и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании предельных отпускных цен или об отказе в их согласовании (с указанием причин отказа).

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 20 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании принимает решение о государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной перерегистрации указанной цены в соответствии с решением, принятым Федеральной антимонопольной службой.

5. Государственная перерегистрация в 2017 и 2018 годах зарегистрированных отпускных цен производителей на референтные лекарственные препараты осуществляется в соответствии с требованиями пунктов 22, 23, 24 Правил регистрации и раздела II Методики, а также требований установленных пунктами 9-13 настоящих Правил, на основании документов, представляемых в соответствии с пунктами 5, 19 и 20 Правил регистрации, разделом II Методики.

6. Государственная перерегистрация в 2017 и 2018 годах зарегистрированных отпускных цен производителей на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты осуществляется в соответствии с требованиями пунктов 22, 23, 25, 26 Правил регистрации и раздела III Методики, а также требований установленных пунктами 9-12, 14, 15 настоящих Правил, на основании документов, представляемых в соответствии с пунктом 5, подпунктом "в" пункта 19, пунктом 20 Правил регистрации, разделом III Методики.

7. В случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована (перерегистрирована) в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», государственная перерегистрация в 2017 и 2018 годах предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты осуществляется в соответствии с требованиями пунктов 22, 23, 24 Правил регистрации и раздела II Методики, а также требований установленных пунктами 9-12, 14, 15 настоящих Правил на основании документов, представляемых в соответствии с пунктами 5, 19 и 20 Правил регистрации, разделом II Методики.

8. Государственная перерегистрация в 2017 и 2018 годах зарегистрированных отпускных цен производителей на вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями пунктов 22, 23, 24 Правил регистрации и раздела II Методики, подпунктом "а" пунктов 9, 10, 11 раздела III Методики, а также требований установленных пунктами 11-13 настоящих Правил, на основании документов, представляемых в соответствии с пунктом 5, 19 и 20 Правил регистрации, разделом II Методики и подпунктом а пунктов 9, 10, 11 раздела III Методики.

9. При государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах в рамках одного регистрационного удостоверения заявления и документы в целях перерегистрации предельных отпускных цен производителей для каждого производителя, каждой дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке представляются одновременно.

10. При государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат не может превышать предельную отпускную цену производителя, включенную в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

В случае, если осуществлялась государственная перерегистрация или снижение предельной отпускной цены производителя, то заявленная к перерегистрации цена не может превышать последнюю зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат.

11. В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения для лекарственного препарата с одной лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано и (или) включено в реестр цен, в соответствии в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» несколько зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, то предлагаемая к государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат не может превышать:

а) общей средневзвешенной цены на лекарственный препарат (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему), (рублей) (цена срвзвпр ввп), которая определяется по формуле, приведенной в пункте 29 Методики, за отчетный период, определенный пунктом 11 Настоящих правил.

При применении подпунктов "а" пунктов 3, 4, 5 и подпунктов "б" пунктов 9, 10, 11 Методики общая средневзвешенная цена на лекарственный препарат (цена срвзвпр ввп) применяется вместо средневзвешенной фактической цены ввоза на лекарственный препарат (цена срвзвпр ввп) и средневзвешенной фактической цены отпуска на лекарственный препарат (цена срвзвпр отпп).

б) максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену, рассчитанную исходя из стоимости одной лекарственной формы (в рамках одного регистрационного удостоверения, лекарственной формы и дозировки), на лекарственный препарат, находившийся в обращении в течение двух лет до даты вступления в силу настоящих Правил.

12. При государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах за отчетный период принимается период полных 12 месяцев, предшествующих дате вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от №
«О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

13. Заявленная к перерегистрации предельная отпуская цена на референтный лекарственный препарат, в случае непредставления заявления в срок указанный в подпункте "а" пункта 3 настоящих правил, не может превышать максимальную предельную отпускную цену производителя на соответствующий воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, перерегистрированную или зарегистрированную в соответствии требованиями пункта 1 Постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

14. В случае непредставления заявления в сроки указанные в пункте 3 настоящих правил, предлагаемая к государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах предельная отпускная цена производителя на воспроизведенный, биоаналоговый (биоаналогичный) лекарственный препарат не может превышать отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 25-27 Правил и в соответствии с разделом VIII методики с применением понижающего коэффициента Кп.

15. Для государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах предельных отпускных цен держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от №
«О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» по истечении сроков указанных в подпунктах "г" и "д" пункта 3 настоящих Правил, представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы, в соответствии с требованиями настоящих Правил, в течение 40 рабочих дней с даты приказа Минздрава России о регистрации предельных отпускных цен производителей на указанные лекарственные препараты.

16. В период государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах для государственной перерегистрации в целях снижения предусмотренной пунктом 39 Правил регистрации держатель или владелец регистрационного удостоверения представляет документы в соответствии с настоящими Правилами:

а) на референтные лекарственные препараты, на вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, в случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтного лекарственного препарата, - в течение 60 рабочих дней с даты вступления в силу настоящих Правил, в случае, если на дату вступления в силу настоящих Правил минимальная отпускная цена иностранного производителя в странах, указанных в приложении № 7, на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление) ниже, чем зарегистрированная предельная отпускная цена производителя.

б) на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, - в течение 40 рабочих дней с даты приказа Минздрава России о перерегистрации (регистрации) предельной отпускной цены соответствующего референтного лекарственного препарата, в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», в случае, если на указанную дату минимальная отпускная цена иностранного производителя в странах, указанных в приложении № 7, на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление) ниже, чем зарегистрированная предельная отпускная цена производителя.

В случае, если не перерегистрирована и (или) не зарегистрирована предельная отпускная цена соответствующего референтного лекарственного препарата, в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» - в течение 40 рабочих дней через 181 рабочий день с даты вступления в силу настоящих Правил, если по состоянию на 181 рабочий день с даты вступления в силу настоящих Правил минимальная отпускная цена иностранного производителя в странах, указанных в приложении № 7, на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление) ниже, чем зарегистрированная предельная отпускная цена производителя.

в) на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, - в течение 40 рабочих дней с даты приказа Минздрава России о перерегистрации (регистрации) предельной отпускной цены соответствующего референтного лекарственного препарата, в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», в случае, если зарегистрированная предельная отпускная цена на данный лекарственный препарат превышает цену, рассчитанную в качестве проекта предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, в соответствии требованиями пунктов 25-26 Правил регистрации и разделом VIII Методики с применением соответствующего понижающего коэффициента.

В иных случаях в период государственной перерегистрации в 2017 и 2018 годах пункт 39 Правил не применяется.