ПРОЕКТ

Утверждены

Постановлением Правительства

Российской Федерации

от … 2017 г. № …

ПРАВИЛА

ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН

ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ

В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр).

2. Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты).

3. Реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

4. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись содержит следующие сведения:

а) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), а в случае отсутствия международного непатентованного наименования – наименование в соответствии с которым лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;

д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях;

е) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации, перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

ж) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

з) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

6. Внесение в реестр реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в течение 1 рабочего дня с даты:

а) принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

б) принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При государственной перерегистрации реестровая запись о государственной регистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат дополняется номером и датой решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

7. Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случаях предусмотренных пунктом 8 настоящих правил осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) (на бумажном носителе в 1 экземпляре и в электронном виде) по форме согласно Приложению, содержащее следующие сведения:

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, адрес электронной почты,

наименование производителя лекарственного препарата, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;

штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (перечень);

код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) по результатам внесения изменений в реестровую запись выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из реестра.

8. Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат осуществляется с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат в части изменения (замены): написания наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименования), написания лекарственной формы, написания дозировки лекарственного препарата, написания номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изменения организационно-правовой формы производителя, изменения наименования производителя без изменения фактического места осуществления деятельности, изменения штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, изменения кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке.

При внесении изменений (замены) реестровая запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в старой редакции дополняется номером и датой решения о внесении изменений.

Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат осуществляется в части изменения (добавления) в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата: производителя лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, комплектности лекарственного препарата, (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке, с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

При внесении изменений (добавлений) в реестровую запись держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) представляет подтверждение, что добавляемый лекарственный препарат ранее не отпускался и не ввозился на территорию Российской Федерации.

9. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный [пунктом 7](#P82) настоящих Правил, увеличиваетсяне более чем на 10 рабочих дней.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока ее представления принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

10. Сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из реестра в случае:

а) представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) заявления об исключении сведений из реестра в связи с отсутствием лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации а также истечении срока действия регистрационного удостоверения в срок не превышающий 3 календарных месяцев;

б) исключения лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

в) исключения лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

г) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При исключении из реестра сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат из реестра одновременно исключаются сведения о государственной перерегистрации, внесении изменений и снижениях указанной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При исключении сведений о государственной перерегистрации цены производителя на лекарственный препарат из реестра одновременно исключаются сведения о внесении изменений и снижениях указанной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

12. Уполномоченное лицо держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет сведения от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, подтверждающие право уполномоченного лица осуществлять внесение изменений в реестр и исключение сведений из реестра.

13. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая запись производится в реестре в течение 1 рабочего дня с даты принятия такого решения с указанием основания и даты его принятия.

14. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

15. Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов.

16. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются заинтересованным лицам бесплатно.

По желанию заинтересованных лиц, обратившихся за этими сведениями, они могут быть представлены по их письменным запросам в виде выписок из реестра в течение 5 дней с даты поступления запроса.

Приложение № 1
к [Правила](#P49)м ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Форма

**Заявление
о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Заявитель (наименование; фактический (почтовый) адрес, адрес электронной почты):

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (наименование; адрес электронной почты):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Стадия производства | Производитель (наименование) | Местонахождение (адрес) | Страна |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Номер регистра-ционного удостоверения  | Международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование | Торговое наимено-вание | Лекарственная форма; дозировка; комплектность | Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке | Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку\* (без НДС) (рублей) | Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку | Код АТХ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения, производителя, упаковщика, организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, и их местонахождения, а также информация в полях 2-5 должна соответствовать регистрационному удостоверению и нормативной документации.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Уполномоченное лицо |  |  |  |  |  |  |
|  | (ф.и.о.) |  | (должность) |  | (подпись) |  |
| Контактные телефоны:  |  | , | адрес электронной почты: |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | . |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* В случаях предусмотренных пунктом 23 [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, дополнительно указывается наименование первичной упаковки лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.