

## ПРОЕКТ

Утверждены  
Постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от ... 2017 г. № ...

**ПРАВИЛА ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ В 2017 И 2018 ГОДАХ  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ 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»  
ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,  
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И  
ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной перерегистрации зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 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» предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - зарегистрированные предельные отпускные цены).

2. Государственная перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен осуществляется в соответствии с Правилами 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 Методикой 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 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 Правилами регистрации и Методикой:

а) на референтные лекарственные препараты - в течение 20 рабочих дней с даты вступления в силу настоящих Правил;

б) на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и на лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование - через 141 рабочий день с даты вступления в силу настоящих Правил в течение 40 рабочих дней.

4. 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 регистрации (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 регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации указанной цены в соответствии с решением, принятым Федеральной антимонопольной службой.

При государственной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен не применяются сроки установленные пунктами 10, 12, 13 Правил регистрации.

5. Для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 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 период установленный пунктом 6 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» держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы в соответствии с Правилами регистрации и Методикой в срок до 1 февраля 2019 года.

6. Заявленные к перерегистрации в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на такие лекарственные препараты.

7. В случае наличия в рамках одного регистрационного удостоверения нескольких зарегистрированных предельных отпускных цен (с учетом их последней перерегистрации), заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены не могут превышать минимальный уровень зарегистрированной предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы (в рамках одного международного непатентованного наименования, лекарственной формы и дозировки), на лекарственный препарат, находившийся в обращении в течение двух лет до даты вступления в силу настоящих Правил.

8. При перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен не применяются требования предусмотренные пунктами 9 и 26 Правил регистрации.

9. С первого января 2019 года запрещается реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов по ценам зарегистрированным в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 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» до вступления в силу настоящих Правил.

Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность лекарственных препаратов, реализуют такие лекарственные препараты по ранее зарегистрированным предельным отпускным ценам до окончания сроков годности лекарственных препаратов.