

## **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 производителей, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

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

в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

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

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;

е) дата и номер решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об исключении сведений 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.

7. Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат осуществляется на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде) по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, содержащее следующие сведения:

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

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

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

Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный

препарат осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат в части изменения написания наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименования), написания лекарственной формы, написания дозировки лекарственного препарата, изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его организационно-правовой формы, изменения организационно-правовой формы производителя, изменения наименования производителя без изменения фактического места осуществления деятельности, изменения штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения изменений в реестровую запись выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из реестра.

8. При отсутствии лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации в течение 3 лет, а так же истечении срока действия регистрационного удостоверения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в срок не превышающий 1 календарный месяц представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на указанный лекарственный препарат.

9. 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;

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 сведений о государственной регистрации цены производителя на лекарственный препарат из реестра также исключаются сведения о государственной перерегистрации, внесении изменений и снижении указанной предельной отпускной цены.

При исключении сведений о государственной перерегистрации цены производителя на лекарственный препарат из реестра также исключаются

сведения о внесении изменений и снижениях указанной предельной отпускной цены.

10. 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.

11. 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.

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

13. 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.

14. 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.