

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 31 октября 2020 г. N 1771

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОСОБЕННОСТЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, И ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 г. N 1771

ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Настоящий документ определяет особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - предельная отпускная цена, лекарственные препараты), в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит на основании поступающей от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации мониторинг дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

При выявлении дефектуры (рисков ее возникновения) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует на основании сведений и информации согласно приложениям N 1 - 3 заключение о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них по утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме (далее - заключение) и представляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. На наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации (Иоткл) менее чем на минус 30 процентов, рассчитанного по формуле:

$$И_{откл} = \frac{((O_{\phi} + O_{план}) - (O_{п} - O_{\phi})/2)}{(O_{п} - O_{\phi})/2} \times 100\%,$$

где:

О_ф - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), введенных в гражданский оборот в Российской Федерации за 6 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения;

О_{план} - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), которое планируется ввести в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 6 месяцев, согласно сведениям, представленным в соответствии с пунктом 4 настоящего документа;

О_п - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), введенных в гражданский оборот в Российской Федерации за 30 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения.

В случае если все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), имеют одинаковое общее количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке, допускается осуществлять расчет показателей О_ф, О_{план} и О_п в потребительских упаковках.

4. Для подготовки заключения Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения запрашивает в машиночитаемом виде (формате) у:

держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц), отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), сведения о планируемом объеме ввода в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных препаратов по форме в соответствии с приложением N 2 к настоящему документу посредством личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации информацию о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике и о возможности (невозможности) их замены по форме в соответствии с приложением N 3 к настоящему документу;

Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации имеющиеся сведения о дефектуре (рисках ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Представление запрашиваемых сведений и информации осуществляется в течение 10 рабочих дней со дня направления запроса Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 5 рабочих дней со дня поступления заключения размещает в личном кабинете держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), указанного в заключении (далее - заявитель), на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в личном кабинете (далее - личный кабинет) заявителя предложение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом.

6. При поступлении предложения, указанного в пункте 5 настоящего документа, заявитель в течение 10 рабочих дней со дня поступления такого предложения размещает в личном кабинете следующие документы и сведения в электронном виде:

а) заявление о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с указанием предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

б) расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

в) расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с приложением N 3 к методике 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" (далее - методика).

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет проверку полноты документов и сведений, поступивших в соответствии с пунктом 6 настоящего документа, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их поступления, перенаправляет их посредством системы электронного межведомственного взаимодействия в машиночитаемом виде (формате) в Федеральную антимонопольную службу с приложением заключения, документов, сведений и информации, указанных в пункте 2 настоящего документа, для осуществления экономического анализа заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

8. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения документов и сведений, указанных в пункте 6 настоящего документа, заявитель представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую информацию посредством размещения ее в личном кабинете с одновременным уведомлением Министерства здравоохранения Российской Федерации о размещении такой информации соответствующим письмом в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Срок представления ответа на запрос заявителем не может превышать 10 рабочих дней со дня размещения Министерством здравоохранения Российской Федерации запроса в личном кабинете.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Министерством не может превышать 20 рабочих дней.

При непоступлении от заявителя в установленный срок запрашиваемых документов и сведений Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в абзаце третьем настоящего пункта, принимает решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, о чем уведомляет заявителя посредством размещения соответствующей информации в личном кабинете.

9. Федеральная антимонопольная служба в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов,

указанных в пунктах 6 и 7 настоящего документа, проводит экономический анализ заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, в том числе с учетом минимальных отпускных цен в иностранных государствах на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), и представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат или решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (с изложением причин отказа).

10. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения документов и сведений, указанных в пункте 6 настоящего документа, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, заявитель, субъекты обращения лекарственных средств для медицинского применения представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы запрашиваемые ею документы и сведения.

Срок представления запрашиваемых документов и сведений не может превышать 10 рабочих дней со дня направления запроса Федеральной антимонопольной службой.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Федеральной антимонопольной службой не может превышать 20 рабочих дней.

11. При непоступлении в установленный срок запрошенных у заявителя документов и сведений Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в абзаце третьем пункта 10 настоящего документа, принимает решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

12. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат являются:

- а) представление заявителем недостоверных сведений в целях перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом;
- б) непредставление заявителем ответа на запрос Федеральной антимонопольной службы, либо представление запрошенных документов и сведений в неполном объеме, либо представление недостоверных сведений;
- в) экономическая необоснованность представленной для перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, выявленная по результатам экономического анализа.

13. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения:

- а) решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат издает приказ Министерства о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, действующий один год с даты его издания, вносит соответствующие данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - приказ о перерегистрации цены, государственный реестр), размещает в личном кабинете заявителя выписку из приказа о перерегистрации цены и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств;
- б) решения Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании перерегистрации

предельной отпускной цены на лекарственный препарат принимает решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и в течение 5 рабочих дней уведомляет заявителя в личном кабинете о принятом решении с изложением причин отказа и приложением решения Федеральной антимонопольной службы.

14. Основаниями для отказа в перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены на лекарственный препарат являются:

- а) неполнота представленных заявителем в соответствии с пунктом 6 настоящего документа документов и сведений;
- б) непредставление заявителем ответа на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации, либо представление необходимых сведений в неполном объеме, либо представление недостоверных сведений;
- в) размещение в личном кабинете документов и сведений в соответствии с пунктом 6 настоящего документа заявителем, которому не поступало предложение в соответствии с пунктом 5 настоящего документа;
- г) размещение заявителем в личном кабинете документов и сведений с нарушением срока, предусмотренного абзацем первым пункта 6 настоящего документа;
- д) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

15. Федеральная антимонопольная служба проводит экономический анализ перерегистрированных в соответствии с настоящим документом цен на лекарственные препараты в течение срока действия приказа о перерегистрации цены в иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике.

16. В случае выявления по результатам экономического анализа превышения перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в 3 и более иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня выявления такого факта информирует об этом держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) и не позднее чем за 5 рабочих дней до истечения срока действия приказа о перерегистрации цены направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о снижении перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Перерегистрированная в соответствии с настоящим документом предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит снижению до минимальной отпускной цены в иностранных государствах, рассчитанной в соответствии с разделом VII методики по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу проведения экономического анализа, предусмотренного настоящим пунктом, но не ниже цены, применявшейся до вступления в силу приказа о перерегистрации цены.

17. Если по результатам экономического анализа, указанного в пункте 15 настоящего документа, Федеральной антимонопольной службой не выявлено превышения перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены на лекарственный препарат над минимальными отпускными ценами производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и

дозировки), в 3 и более иностранных государствах, указанных в приложении N 2 к методике, Федеральная антимонопольная служба не позднее чем за 5 рабочих дней до истечения срока действия приказа о перерегистрации цены представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о подтверждении предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

18. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня поступления решений Федеральной антимонопольной службы, предусмотренных абзацем первым пункта 16 и пунктом 17 настоящего документа, издает приказы о перерегистрации цены, вносит соответствующие данные в государственный реестр и размещает в личном кабинете заявителя выписку из приказа о перерегистрации цены.

19. В случае перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом цена на лекарственный препарат не может быть заявлена для перерегистрации в целях увеличения в соответствии с пунктом 30 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", в течение одного года со дня издания приказа о перерегистрации цены.

20. Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены в случае, если после вступления в силу приказа о перерегистрации цены установлено, что заявителем в Федеральную антимонопольную службу представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и (или) не представлены сведения, которые могли повлиять на результат такого решения.

21. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, принятое в соответствии с настоящим документом, в случае, если после принятия такого решения установлено, что заявителем представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством здравоохранения Российской Федерации решения, и в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат на основании пункта 20 настоящего документа, и устанавливает цену на лекарственный препарат, действовавшую до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, а также вносит соответствующие изменения в государственный реестр.

22. Лекарственные препараты, реализованные производителями по цене, действовавшей до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, могут находиться в гражданском обороте по указанной цене с учетом установленных к ней предельных размеров оптовых и розничных надбавок до истечения срока их годности.

23. При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом, решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными [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", и (или) решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о

государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с особенностями обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441](#) "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов", применению подлежит цена, зарегистрированная в соответствии с настоящим документом.

Приложение N 1
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов
(форма)

(заполняется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения)					
СВЕДЕНИЯ о лекарственных препаратах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации					
Международное непатентованное наименование	Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Количество оборот предш. дефект 1 - 6 предш. месяцев
Итого					
Исполнитель					
	(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)		
Дата составления документа " __ " ____ 20__ г.					

Приложение N 2
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

(форма)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения					
СВЕДЕНИЯ о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации					
(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)					
Международное непатентованное наименование	Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производитель, номер регистрационного удостоверения	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Планируемый объем гражданских продаж в Российской Федерации за последние 6 месяцев текущей регистрации препарата, предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость
					с 1 - 6 месяцев
Исполнитель					
	(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)		
Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.					

Приложение N 3
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

(форма)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения от федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации
--

Информация о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике и о возможности (невозможности) их замены					
Международное непатентованное наименование	Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Информация о наличии лекарственного препарата в клинических рекомендациях или мерах иммунопрофилактики (да, нет)
Исполнитель					
	(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)		
Дата составления документа " __ " _____ 20__ г.					

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 г. N 1771

**ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ОТДЕЛЬНЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. В постановлении 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851; 2011, N 50, ст. 7390; 2012, N 37, ст. 5002; 2015, N 37, ст. 5153; N 38, ст. 5302; 2018, N 43, ст. 6597; 2019, N 51, ст. 7649):

а) в Правилах государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением:

подпункт "г" пункта 32, абзац первый пункта 34, абзац четвертый подпункта "а" и абзац четвертый подпункта "б" пункта 35 и пункт 37 после слов "последней перерегистрации" дополнить словами ", обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах";

дополнить пунктом 38(1) следующего содержания:

"38(1). При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил либо в соответствии с пунктом 38 настоящих Правил и решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен

производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными [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", применению подлежит цена, перерегистрированная в соответствии с пунктом 30 либо пунктом 38 настоящих Правил.";

б) абзац второй пункта 39 Правил обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением, после слов "предельная отпускная цена" дополнить словами "для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения,".

2. В методике 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 38, ст. 5302; 2018, N 43, ст. 6597; 2019, N 51, ст. 7649):

а) подпункт "б" пункта 3 изложить в следующей редакции:

"б) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты согласно приложению N 2, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию), согласно приложению N 3 с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.";

б) подпункт "в" пункта 10 изложить в следующей редакции:

"в) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты, указанных в приложение N 2 к настоящей методике, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию), предусмотренного приложением N 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.".