**Пояснительная записка
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – проект постановления) разработан во исполнение пункта 16 раздела I протокола совещания от 1 апреля 2021 г. № ОК-П12-18пр и пункта 13 раздела I протокола совещания
от 18 мая 2021 г. № ОК-П12-24пр у заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос в целях совершенствования системы государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и недопущения дефектуры востребованных лекарственных препаратов.

В целях оперативного реагирования на формирование дефектуры вводится формула определения дефектуры (рисков ее возникновения) в зависимости
от потребности системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах для медицинского применения, что позволит избежать прерывания терапии у пациентов.

В настоящее время на наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса отклонения поступления лекарственного препарата
в гражданский оборот в Российской Федерации менее чем на минус 30 процентов, при этом такое снижение индекса отклонения свидетельствует скорее уже
о сложившейся критической ситуации в системе лекарственного обеспечения,
и реагирование на ситуацию может быть запоздалым. Проектом постановления устанавливается изменение такого индекса до минус 10 процентов.

Также в целях уведомления держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов об итогах мониторинга дефектуры
(рисков ее возникновения) проектом постановления предусматривается
обязанность Росздравнадзора размещать на своем официальном сайте
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» заключения о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Положения проекта постановления направлены на избежание дефектуры (рисков ее возникновения) лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение граждан Российской Федерации эффективными и безопасными лекарственными препаратами и снижение роста социальной напряженности.

Поскольку проектируемые изменения вносятся в целях снижения затрат физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности и не предусматривают установление новых условий, ограничений, запретов, обязанностей, соответствующее постановление Правительства Российской Федерации вступит в силу по истечении семи дней после дня его первого официального опубликования (указ Президента Российской Федерации
от 23 мая 1996 г. № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации
и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти», часть 2.1 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ
«Об обязательных требованиях в Российской Федерации»).

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане, 29 мая 2014 года), Соглашению
о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве, 23 декабря 2014 года), иных международных договоров Российской Федерации и не окажет влияния
на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и при рассмотрении дел об административных правонарушениях.

Проект постановления не окажет влияния на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.