**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_\_

МОСКВА

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

В соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2019, № 23, ст. 2917) Правительство Российской Федерации **постановляет**:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7124; 2021, № 16, ст. 2777).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель Правительства Российской Федерации |  М. Мишустин |

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства Российской Федерации
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. № \_\_\_\_\_

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

1. Пункт 2 изложить в следующей редакции:

«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 с учетом потребности системы здравоохранения Российской Федерации в таких препаратах.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не позднее
15 рабочих дней с момента поступления информации из Минздрава России формирует согласно приложениям № 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), представляет заключение с приложением указанных сведений и информации, в том числе в виде таблицы, в Министерство здравоохранения Российской Федерации посредством системы межведомственного электронного взаимодействия и размещает заключение (без приложений) на своем официальном сайте в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет».

Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 7 рабочих дней с момента получения информации, поступающей от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения, направляет ее в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для проведения мониторинга дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.».

1. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. При отсутствии сведений о потребности в лекарственном препарате
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 10 процентов, рассчитанного
по формуле:

$$И\_{откл}=\frac{\left(\left(О\_{ф}+О\_{план}\right)-\frac{О\_{п - }О\_{ф}}{2}\right)}{\frac{О\_{и}-О\_{ф}}{2}}×100 \%,$$

где:

Оф - 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;

Оплан - 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;

Оп - 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 Оф, Оплан и Оп в потребительских упаковках.

В случае если на основании сведений и информации согласно приложению № 2 к настоящему документу не предполагается увеличение планируемого объема ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев
при установлении запрашиваемой предельной отпускной цены производителя
в отношении такого лекарственного препарата не может быть установлено наличие дефектуры (рисков ее возникновения) в связи с ценообразованием.

На наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса потребности в лекарственном препарате в Российской Федерации (Ипотреб) менее чем на минус 5 процентов, рассчитанного по формуле:

$$И\_{потреб}=\frac{\left(О\_{план}+ О\_{п}\right) / 3 - О\_{потреб} }{О\_{потреб}} ×100 \%,$$

где:

Опотреб - годовая потребность в Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному
(или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженная
в количестве лекарственных форм;

Оплан - 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;

Оп - 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 Опотреб, Оплан и Оп в потребительских упаковках.

В случае если 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 при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах в последующие 12 месяцев, согласно сведениям, представленным в соответствии с пунктом 4 настоящего документа, превышает Опотреб снижение Ипотреб на минус 5 процентов не указывает на наличие дефектуры (рисков ее возникновения).

1. Абзац третий пункта 4 изложить в следующей редакции:

«федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации на основании сведений, представляемых главными внештатными специалистами Минздрава России, информацию о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике, о возможности (невозможности) их замены, а также о годовой потребности системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных
к одному международному непатентованному (или химическому,
или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженную в количестве лекарственных форм, и о возможности (невозможности) замены лекарственных препаратов, по форме в соответствии с приложением № 3 к настоящему документу;».

1. Абзац первый пункта 6 дополнить словами «(электронный образ в составе одного файла)».
2. В пункте 7 после слова «(формате» дополнить словами «, в том числе в виде таблицы».
3. В приложении № 1 к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов после слова «непатентованное» дополнить словами «(или химическое, или группировочное)».
4. В приложении № 2 к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов после слова «непатентованное» дополнить словами «(или химическое, или группировочное)».
5. Приложение № 3 к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов изложить в следующей редакции:

«Приложение № 3
к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов (форма)

(в редакции Постановления
Правительства Российской Федерации
от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_\_\_)

(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 (или химическое, или группировочное) наименование | Наименование держателя или владельца, номер регистрационного удостоверения | Торговое наименование | Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска | Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость | Годовая потребность в Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженная в количестве лекарственных форм | Информация о наличии лекарственного препарата в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике (да, нет) | Возможность замены (да/нет) (в случае возможности замены указывается лекарственный препарат замены) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Исполнитель |  |  |  |  |  |  |
|  |  | (должность) |  | (подпись) |  | (расшифровка подписи) |

Дата составления документа "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.