Вносится Правительством

Российской Федерации

*Проект*

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

**Статья 1**

Внести в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53 (ч. I), ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52 (ч. I), ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29 (ч. I), ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51 (ч. III), ст. 7245; 2016, № 1 (ч. I), ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27 (ч. II), ст. 4238, ст. 4283) следующие изменения:

1. пункты 9 и 9.1 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«9) государственная регистрация предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – предельная отпускная цена на лекарственный препарат), и ведение государственного реестра предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

9.1) согласование проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – фактическая отпускная цена на лекарственный препарат);»;

2) пункты 2 и 3 статьи 6 изложить в следующей редакции:

«2) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты;

3) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.»;

3) пункт 1 части 4 статьи 9 изложить в следующей редакции:

«1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, применению держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – обязательные требования);»;

4) часть 19 статьи 18 изложить в следующей редакции:

«19. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат обязан предоставлять на возмездной основе образцы референтного лекарственного препарата заявителям для проведения клинических исследований. Стоимость образца референтного лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не должна превышать зарегистрированную предельную отпускную цену на референтный лекарственный препарат или цену на лекарственный препарат в странах производителей, участвующих в процессе производства лекарственного препарата.»;

5) в наименовании главы 12 слова «для медицинского применения» заменить словами «, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

6) в статье 60:

а) в наименовании слова «для медицинского применения» заменить словами «, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

б) в преамбуле слова «для медицинского применения» заменить словами «, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,»;

в) пункты 2-8 изложить в следующей редакции:

«2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;

3) государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты;

7) утверждения порядка выдачи предписаний органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, если они приняты с нарушением законодательства Российской Федерации, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

8) направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации принятых с нарушением законодательства Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты;»;

г) в пункте 10 слова «на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» заменить словами «на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

7) в статье 61:

а) в наименовании слова «устанавливаемых производителями лекарственных препаратов» и «, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» исключить;

б) части 1-4 изложить в следующей редакции:

«1. Предельные отпускные цены на лекарственные препараты подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. На основании поданного до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована один раз в календарном году в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой расчета предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных, утвержденной Правительством Российской Федерации и учитывающей, в частности:

1) соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов и производителей лекарственных препаратов, участвующих в процессе производства лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) фактическую отпускную цену на лекарственные препараты в Российской Федерации, цену ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации;

3) затраты держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производителей лекарственных препаратов, участвующих в процессе производства лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на их производство и реализацию;

4) цену на лекарственный препарат иностранного производства, его цену в стране держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется иностранным держателем или владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые не зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственные препараты, а также реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на соответствующие лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.»;

8) в статье 62:

а) в наименовании слово «производителей» заменить словами «держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов»;

б) часть 1 изложить в следующей редакции:

«1. Зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.»;

в) абзац 1 части 2 изложить в следующей редакции:

«2. Государственный реестр предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит в себе следующую информацию:»;

г) пункт 1 части 2 изложить в следующей редакции:

«1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименования производителей лекарственного препарата, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий процесса производства;»;

д) пункт 5 части 2 изложить в следующей редакции:

«5) зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат в рублях;»;

е) пункт 6 части 2 изложить в следующей редакции:

«6) дата и номер приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации, перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;»;

ж) дополнить часть 2 пунктом 9 следующего содержания:

«9) вид лекарственного препарата (референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биологический лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), гомеопатический лекарственный препарат, лекарственный растительный препарат, комбинация лекарственных препаратов).»;

з) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, ведение государственного реестра предельных отпускных цен держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

9) статью 63 изложить в следующей редакции:

«Статья 63. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты (без учета налога на добавленную стоимость) в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Проекты решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты подлежат согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять правовое регулирование в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, формируемым в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, уровень которых не должен превышать (без учета вопросов начисления налога на добавленную стоимость) сумму фактической отпускной цены на лекарственный препарат, не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

3. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещают в сети «Интернет» актуальную информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах на лекарственные препараты, об установленных в субъекте Российской Федерации размерах предельных оптовых надбавок и (или) размерах предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты, установленных в субъекте Российской Федерации размеров предельных оптовых надбавок и размеров предельных розничных надбавок и налога на добавленную стоимость. Информация, предусмотренная настоящей частью, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети «Интернет».

4. Принятые с нарушением законодательства Российской Федерации решения органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты подлежат отмене в судебном порядке.».

**Статья 2**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации