



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 августа 2020 г. № 1310

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей

В соответствии с частью 2 статьи 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 августа 2020 г. № 1310

П Р А В И Л А

формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования перечня лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), в отношении которых устанавливаются предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей (далее - перечень).

2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, заявление об установлении в отношении лекарственного препарата предельного размера отпускной цены производителя, предельного размера оптовой надбавки и предельного размера розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя (далее - заявление).

3. Заявление должно содержать следующие сведения:

а) торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное, или химическое, или группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка;

б) дата и номер регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" или решением Совета Евразийской экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - регистрационное удостоверение);

в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения;

г) предлагаемые к установлению предельный размер отпускной цены производителя на лекарственный препарат, предельный размер оптовой надбавки и предельный размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат;

д) обоснование представленного заявления.

4. К заявлению могут прилагаться дополнительные документы.

5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления, формирует проект перечня, а также предложения с указанием по каждому наименованию лекарственного препарата предельного размера отпускной цены производителя, предельного размера оптовой надбавки и предельного размера розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя и направляет их в Министерство здравоохранения Российской Федерации либо в случае недостаточности сведений, указанных в пункте 3 настоящих Правил, информирует об этом орган власти, направивший заявление, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

6. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения проекта перечня и предложений, указанных в пункте 5 настоящих Правил, вносит в Правительство Российской Федерации проект акта Правительства Российской Федерации об установлении предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты и об утверждении перечня.

7. В отсутствие чрезвычайной ситуации и (или) угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Министерство здравоохранения Российской Федерации после получения проекта перечня и предложений, указанных в пункте 5 настоящих Правил, вносит в Правительство Российской Федерации

в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации о проведении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения мониторинга розничных цен на лекарственные препараты.

8. В случае если в течение 30 календарных дней после принятия Правительством Российской Федерации решения, указанного в пункте 7 настоящих Правил, выявлен рост розничных цен на лекарственные препараты на 30 процентов и более, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня завершения мероприятий по мониторингу таких цен, формирует проект перечня, а также предложения с указанием по каждому наименованию лекарственного препарата предельного размера отпускной цены производителя, предельного размера оптовой надбавки и предельного размера розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя и направляет их в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации после получения проекта перечня и предложений, указанных в пункте 8 настоящих Правил, вносит в Правительство Российской Федерации в установленном порядке проект акта Правительства Российской Федерации об установлении предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты и об утверждении перечня, а также информирует об этом держателя или владельца регистрационного удостоверения.

10. Предельный размер оптовой надбавки и предельный размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат устанавливаются в отношении каждого субъекта Российской Федерации.
