



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 ноября 2020 г. № 1858

МОСКВА

О внесении изменений в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2019, № 51, ст. 7649; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2020, 3 ноября, № 0001202011030002).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2020 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 18 ноября 2020 г. № 1858

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Правила обязательной перерегистрации
в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен
производителей на лекарственные препараты, включенные в
перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

Дополнить пунктами 15¹ и 15² следующего содержания:

"15¹. В случае если на дату принятия указанного в пункте 15 настоящих Правил решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат такой лекарственный препарат как не отвечающий критериям, указанным в пункте 11 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", не является референтным лекарственным препаратом, Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), представившего документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил, об этом, а также об осуществлении в отношении данного лекарственного препарата (воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с пунктами 15, 39 или 41 настоящих Правил и возвращает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) представленные документы.

15². В случае если на 1 марта 2020 г. лекарственный препарат в соответствии с требованиями пункта 11 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" является референтным лекарственным препаратом, Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) об этом, а также об осуществлении в отношении данного лекарственного препарата (воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с пунктами 15, 39 или 41 настоящих Правил и возвращает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) представленные документы.

Федерации направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) уведомление об этом и о необходимости представления документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, в течение 10 рабочих дней со дня получения указанного уведомления Министерства здравоохранения Российской Федерации."
