



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О внесении изменений в статью 61 Федерального закона  
«Об обращении лекарственных средств»**

Принят Государственной Думой

20 февраля 2015 года

Одобен Советом Федерации

25 февраля 2015 года

**Статья 1**

Внести в статью 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; 2014, № 52, ст. 7540) следующие изменения:

1) наименование изложить в следующей редакции:

**«Статья 61. Государственная регистрация устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;**



2 100022 47647 5

2) части 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. Устанавливаемые производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. На основании поданного до 1 октября каждого года заявления производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована один раз в календарном году в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

3) части 2<sup>1</sup> и 2<sup>2</sup> признать утратившими силу;

4) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Расчет предельных отпускных цен, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации и учитывающей, в частности:

1) соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, и производителей 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 производителя лекарственного препарата на производство и реализацию лекарственного препарата;

4) цену на лекарственный препарат иностранного производства, его цену в стране производителя и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется иностранным производителем.»;

5) дополнить частями 4 и 5 следующего содержания:

«4. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, а также реализация и отпуск лекарственных

препаратов организациями оптовой торговли и розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены.

5. Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, использование новых форм, методов и способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе механизма референтного ценообразования, изменений порядка оказания медицинской помощи, и иные изменения) устанавливаются Правительством Российской Федерации.».

## **Статья 2**

1. Подпункты «б» и «в» пункта 10 статьи 1 Федерального закона от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5293) признать утратившими силу.

2. Пункт 42 статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 52, ст. 7540) исключить.

### Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2015 года, за исключением абзаца третьего пункта 5 статьи 1 и части 2 статьи 2 настоящего Федерального закона.

2. Часть 2 статьи 2 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

3. Абзац третий пункта 5 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 16 марта 2015 года.



Президент  
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль  
8 марта 2015 года  
№ 34-ФЗ