

Проект вносится
Правительством Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815, № 42, ст. 5293) следующие изменения:

1) Статью 4 дополнить пунктами 55-57 следующего содержания:

«55) производственная площадка – территориально обособленный производственный комплекс, предназначенный для выполнения всего или определенной части производственного процесса лекарственных средств;

56) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, используемое с целью объединения под одним наименованием в группу согласно составу действующих веществ лекарственных средств, не имеющих рекомендованного международного непатентованного наименования;

57) владелец (держатель) регистрационного удостоверения – юридическое лицо, подавшее в установленном порядке заявление на регистрацию лекарственного препарата, и на имя которого выдано регистрационное удостоверение.»;

2) пункт 1 статьи 60 после слов «международными непатентованными» дополнить словами «, или группировочными»;

3) в статье 61:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Установленная производителем лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется на основании поданного до 1 октября каждого года заявления производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой перерегистрации производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перерегистрация цен осуществляется не чаще 1 раза в календарном году.»;

б) части 2.1. и 2.2. признать утратившими силу;

4) в части 2 статьи 62:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) наименование владельца (держателя) регистрационного удостоверения, наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства»;

б) пункт 4 дополнить словами «, а также комплектность»;

в) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6) дата и номер приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;»;

г) дополнить пунктами 7 и 8 следующего содержания:

«7) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

8) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации».

Статья 2

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

**Президент
Российской Федерации**

В.В. Путин

**Пояснительная записка
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) разработан в соответствии с поручением Президента Российской Федерации от 18 апреля 2011 года № Пр-999, в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О. Ю. Голодец от 17 декабря 2012 года № ОГ-П12-7684, а также пунктом 2 Протокола заседания Межведомственной рабочей группы по совершенствованию Методики установления производителями предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты от 07.02.2013 № 4-ВС в целях законодательного совершенствования вопросов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с учетом анализа международного опыта и правоприменительной практики. Межведомственная рабочая группа утверждена приказом Минэкономразвития России от 23.03.2012 № 141 во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 22.02.2012 № ВС-П12-1010.

В целях создания условий для совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты вносятся изменения в статьи 4, 60-62 Федерального закона, позволяющие усовершенствовать систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе, ориентируясь на возможность введения механизмов референтного ценообразования. Кроме того, законопроектом разделяются методики регистрации и перерегистрации цен.

Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу федеральных законов.

**Перечень нормативных правовых актов, необходимых для реализации
федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об
обращении лекарственных средств»**

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» потребует внесения изменений в постановление 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».

**Финансово-экономическое обоснование принимаемых решений
в связи с принятием проекта федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и его реализация не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание.

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 2013 №

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А. Медведев