

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

28 марта 2016 г.

№ \_\_\_\_\_

**Председателю Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации  
С.Е. НАРЫШКИНУ**

**Уважаемый Сергей Евгеньевич!**

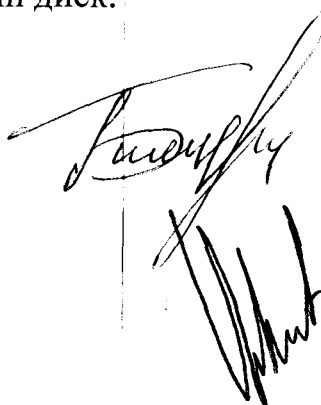
На основании ст.104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в статью 63 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Приложение:

1. Текст законопроекта на 2 л.
2. Пояснительная записка к законопроекту на 3 л.
3. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л
4. Финансово-экономическое обоснование законопроекта на 1 л.
5. Проект федерального закона и материалы к нему на магнитном носителе 1 диск.

Всего на 7 листах и один диск.

**Подписи:**



**В.Г. Швецов**

**И.Э. Матханов**



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 28.03.2016 Время 13:18  
№1028778-6; 1.1



Внесен депутатами  
Государственной Думы

В.Г. Швецовым

И.Э. Матхановым

проект  
№ 1028778-6

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О внесении изменений в статью 63 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

#### Статья 1

Внести в статью 63 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 63. Установление Правительством Российской Федерации предельных размеров надбавок и предельной розничной цены»;

2) части 1, 2, 3 изложить в следующей редакции:

«1. Правительство Российской Федерации устанавливает предельные размеры надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной методикой Правительством Российской Федерации.

2. Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, больницы и медицинские центры, имеющие

лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов в розницу, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по ценам, уровень которых не превышает суммы фактической отпускной цены, установленной производителями лекарственных препаратов и предельного размера надбавки, установленной Правительством Российской Федерации.

3. Сумма фактической отпускной цены, установленной производителями лекарственных препаратов, и предельного размера надбавки, установленной Правительством Российской Федерации, подлежат нанесению на каждую единицу потребительской упаковки включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.»;

3) часть 4 исключить.

#### Статья 2

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

Президент  
Российской Федерации

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ**  
**ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 63 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА**  
**«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Законопроект разработан в рамках проводимых мероприятий по стабилизации ситуации на рынке обращения лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП).

Статьей 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена возможность не чаще, чем один раз в год перерегистрировать предельные отпускные цены на ЖНВЛП с учетом изменения цен на сырье и материалы, накладных расходов, а также прогнозируемого уровня инфляции.

Частью 5 статьи 61 предусматривается наделение Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от экономических и (или) социальных критериев изменения 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, изменения порядка оказания медицинской помощи, и иные изменения.

В то же время, поступают многочисленные жалобы на необоснованное завышение цен. При покупке лекарственных препаратов, покупатели крайне редко пользуются правом проверки. В результате Президент РФ был вынужден дать поручение Правительству РФ Пр-285, п.1г по итогам совещания 4 февраля 2015 года, которым обязал «обеспечить мониторинг розничных цен на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и лекарственные препараты, не входящие в указанный перечень».

Во исполнение пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 20 февраля 2015 г. N Пр-285, по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации 4 февраля 2015 г., приказом Минздрава России от 30 ноября 2015 г. N 866 утверждена Концепция о создании федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки.

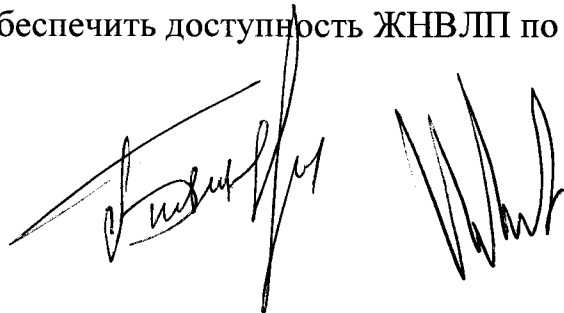
Настоящим законопроектом предлагается установить порядок, при котором предельная розничная цена должна быть обозначена на упаковке лекарственного препарата. Данная мера направлена на совершенствования контроля ценообразования в этой области, недопущения необоснованного завышения цен.

Также предельные розничные цены будут ориентиром при оптовых поставках, где на торгах будет определяться победитель, максимально снизивший цену от предельных розничных.

Предельная розничная цена распространяется также на негосударственные медицинские учреждения, самостоятельно приобретающие и реализующие препараты для своих пациентов.

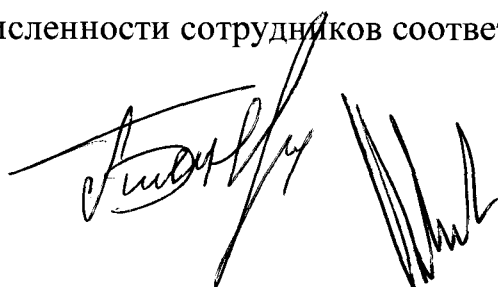
Такой порядок действует в отношении табачных изделий, и за это время показал свою эффективность. Ни при введении порядка, ни в последующей реализации табачных изделий не было сбоев поставок или других проблем, связанных с реализацией табачных изделий. В то же время, более жесткие пределы между отпускными и розничными ценами заставили участников процесса реализации оптимизировать логистические процессы для повышения максимальной эффективности и выдавливанию экономическими инструментами излишних посредников.

Принятие данного законопроекта позволит обеспечить контроль ценообразования жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для населения в аптечных и медицинских организациях, обеспечить доступность ЖНВЛП по ассортименту и цене.

Two handwritten signatures in black ink, positioned below the text. The signature on the left is more complex and cursive, while the one on the right is simpler and more stylized.

**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ  
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В СТАТЬЮ 63 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБРАЩЕНИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Принятие законопроекта не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов. Мероприятия, необходимые для исполнения норм законопроекта, будут осуществляться в рамках штатной численности сотрудников соответствующих органов исполнительной власти.



**ПЕРЕЧЕНЬ  
ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРИЗНАНИЮ  
УТРАТИВШИМИ СИЛУ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ, ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ  
ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ С ПРИНЯТИЕМ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 63  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ»**

Принятие законопроекта не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes, positioned in the center of the page below the text.