

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

10 02 2015 г.

№ Вч-КВ-2/3

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

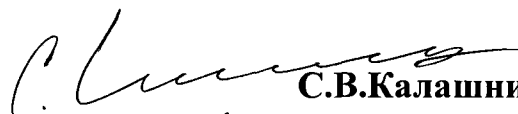


С.Е.НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Приложение: на 9 л. в 1 экз. + копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном носителе.

Депутаты Государственной Думы


С.В.Калашников

А.П.Петров

Ф.С.Тумусов



Вносится депутатом
Государственной Думы
С.В.Калашниковым,
А.П.Петровым,
Ф.С.Тумусовым

Проект

№ 719054-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

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) 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 2¹ и 2² 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. Признать утратившими силу 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).

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.

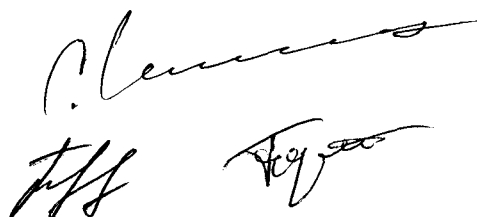
Статья 3

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 1 марта 2015 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В СТАТЬЮ 61 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).

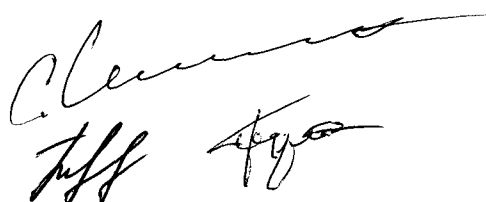
В настоящее время Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен на ЖНВЛП на основании заявлений производителей, поданных до 1 октября каждого года.

Частью 5 статьи 61 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон), 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 связи с тем, что данное положение Федерального закона вступает в силу с 1 июля 2015 г. разовая индексация зарегистрированных предельных отпускных цен, включенных в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, возможна не ранее 1 июля 2015 года.

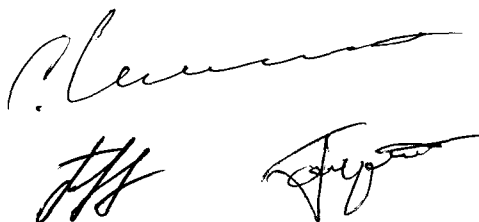
С учетом финансово-экономической ситуации требуется перенос срока вступления в силу указанного положения Федерального закона на возможно ближайший срок.

Принятие законопроекта позволит с учетом социальной значимости вопроса обеспечить доступность ЖНВЛП по ассортименту и цене.



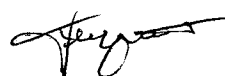
**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В СТАТЬЮ 61 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБРАЩЕНИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

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.



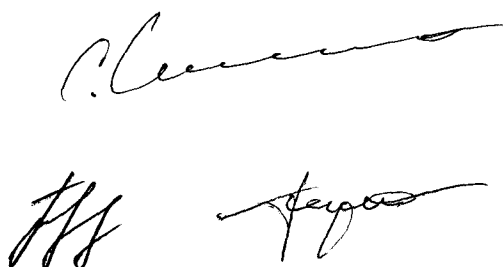
**ПЕРЕЧЕНЬ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ
ПРИЗНАНИЮ УТРАТИВШИМИ СИЛУ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ,
ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ С ПРИНЯТИЕМ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ
61 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

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



**ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ ПРЕЗИДЕНТА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ И ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ
ВЛАСТИ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРИЗНАНИЮ УТРАТИВШИМИ СИЛУ,
ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ, ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ С
ПРИНЯТИЕМ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 61 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА
«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Принятие законопроекта не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

Three handwritten signatures in black ink are located at the bottom of the page. The top signature is a long, flowing cursive line. Below it are two shorter, more compact signatures, one on the left and one on the right.