Федеральный закон от 8 марта 2015 г. N 34-ФЗ "О внесении изменений в статью 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Принят Государственной Думой 20 февраля 2015 года

Одобрен Советом Федерации 25 февраля 2015 года

Статья 1

Внести в статью 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; 2014, N 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 2.1 и 2.2 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 N 271-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 42, ст. 5293) признать утратившими силу.

2. Пункт 42 статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года N 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 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
N 34-ФЗ