ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 октября 2020 г. № 1771

МОСКВА

Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации

В соответствии с частью 9 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые:

особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 г. № 1771

О С О Б Е Н Н О С Т И

государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Настоящий документ определяет особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - предельная отпускная цена, лекарственные препараты), в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проводит на основании поступающей от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации мониторинг дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

При выявлении дефектуры (рисков ее возникновения) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует на основании сведений и информации согласно приложениям № 1 - 3 заключение о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них по утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения форме (далее - заключение) и представляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. На наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса отклонения поступления лекарственного

препарата в гражданский оборот в Российской Федерации ($И_{откл}$) менее чем на минус 30 процентов, рассчитанного по формуле:

$$И_{откл} = \frac{\left(\left(О_ф + О_{план}\right) - \left(О_п - О_ф\right)/2\right)}{\left(О_п - О_ф\right)/2} \times 100\%,$$

где:

$О_ф$ - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), введенных в гражданский оборот в Российской Федерации за 6 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения;

$О_{план}$ - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), которое планируется ввести в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 6 месяцев, согласно сведениям, представленным в соответствии с пунктом 4 настоящего документа;

$О_п$ - количество лекарственных форм лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), введенных в гражданский оборот в Российской Федерации за 30 месяцев, предшествующих месяцу формирования заключения.

В случае если все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), имеют одинаковое общее количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке, допускается осуществлять расчет показателей $О_ф$, $О_{план}$ и $О_п$ в потребительских упаковках.

4. Для подготовки заключения Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения запрашивает в машиночитаемом виде (формате) у:

держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц), отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или

группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), сведения о планируемом объеме ввода в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных препаратов по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящему документу посредством личного кабинета в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации информацию о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике и о возможности (невозможности) их замены по форме в соответствии с приложением № 3 к настоящему документу;

Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации имеющиеся сведения о дефектуре (рисках ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Представление запрашиваемых сведений и информации осуществляется в течение 10 рабочих дней со дня направления запроса Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 5 рабочих дней со дня поступления заключения размещает в личном кабинете держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), указанного в заключении (далее - заявитель), на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств в личном кабинете (далее - личный кабинет) заявителя предложение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом.

6. При поступлении предложения, указанного в пункте 5 настоящего документа, заявитель в течение 10 рабочих дней со дня поступления такого предложения размещает в личном кабинете следующие документы и сведения в электронном виде:

а) заявление о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с указанием предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

б) расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

в) расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с приложением № 3 к методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее - методика).

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет проверку полноты документов и сведений, поступивших в соответствии с пунктом 6 настоящего документа, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их поступления, перенаправляет их посредством системы электронного межведомственного взаимодействия в машиночитаемом виде (формате) в Федеральную антимонопольную службу с приложением заключения, документов, сведений и информации, указанных в пункте 2 настоящего документа, для осуществления экономического анализа заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

8. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения документов и сведений, указанных в пункте 6 настоящего документа, заявитель представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую информацию посредством размещения ее в личном кабинете с одновременным уведомлением Министерства здравоохранения Российской Федерации о размещении такой информации соответствующим письмом в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Срок представления ответа на запрос заявителем не может превышать 10 рабочих дней со дня размещения Министерством здравоохранения Российской Федерации запроса в личном кабинете.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Министерством не может превышать 20 рабочих дней.

При непоступлении от заявителя в установленный срок запрашиваемых документов и сведений Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в абзаце третьем настоящего пункта, принимает решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, о чем уведомляет заявителя посредством размещения соответствующей информации в личном кабинете.

9. Федеральная антимонопольная служба в течение 10 рабочих дней со дня поступления документов, указанных в пунктах 6 и 7 настоящего документа, проводит экономический анализ заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, в том числе с учетом минимальных отпускных цен в иностранных государствах на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), и представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат или решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (с изложением причин отказа).

10. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения документов и сведений, указанных в пункте 6 настоящего документа, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, заявитель, субъекты обращения лекарственных средств для медицинского применения представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы запрашиваемые ею документы и сведения.

Срок представления запрашиваемых документов и сведений не может превышать 10 рабочих дней со дня направления запроса Федеральной антимонопольной службой.

При этом общий срок рассмотрения документов и сведений Федеральной антимонопольной службой не может превышать 20 рабочих дней.

11. При непоступлении в установленный срок запрошенных у заявителя документов и сведений Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в абзаце третьем пункта 10 настоящего документа, принимает решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены

на лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

12. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат являются:

а) представление заявителем недостоверных сведений в целях перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом;

б) непредставление заявителем ответа на запрос Федеральной антимонопольной службы, либо представление запрошенных документов и сведений в неполном объеме, либо представление недостоверных сведений;

в) экономическая необоснованность представленной для перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, выявленная по результатам экономического анализа.

13. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения:

а) решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат издает приказ Министерства о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, действующий один год с даты его издания, вносит соответствующие данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - приказ о перерегистрации цены, государственный реестр), размещает в личном кабинете заявителя выписку из приказа о перерегистрации цены и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств;

б) решения Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат принимает решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и в течение 5 рабочих дней уведомляет заявителя в личном кабинете о принятом решении с изложением причин отказа и приложением решения Федеральной антимонопольной службы.

14. Основаниями для отказа в перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены на лекарственный препарат являются:

а) неполнота представленных заявителем в соответствии с пунктом 6 настоящего документа документов и сведений;

б) непредставление заявителем ответа на запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации, либо представление необходимых сведений в неполном объеме, либо представление недостоверных сведений;

в) размещение в личном кабинете документов и сведений в соответствии с пунктом 6 настоящего документа заявителем, которому не поступало предложение в соответствии с пунктом 5 настоящего документа;

г) размещение заявителем в личном кабинете документов и сведений с нарушением срока, предусмотренного абзацем первым пункта 6 настоящего документа;

д) решение Федеральной антимонопольной службы об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

15. Федеральная антимонопольная служба проводит экономический анализ перерегистрированных в соответствии с настоящим документом цен на лекарственные препараты в течение срока действия приказа о перерегистрации цены в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике.

16. В случае выявления по результатам экономического анализа превышения перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в 3 и более иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике, Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня выявления такого факта информирует об этом держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) и не позднее чем за 5 рабочих дней до истечения срока действия приказа о перерегистрации цены направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение

о снижении перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Перерегистрированная в соответствии с настоящим документом предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит снижению до минимальной отпускной цены в иностранных государствах, рассчитанной в соответствии с разделом VII методики по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу проведения экономического анализа, предусмотренного настоящим пунктом, но не ниже цены, применявшейся до вступления в силу приказа о перерегистрации цены.

17. Если по результатам экономического анализа, указанного в пункте 15 настоящего документа, Федеральной антимонопольной службой не выявлено превышения перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены на лекарственный препарат над минимальными отпускными ценами производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в 3 и более иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике, Федеральная антимонопольная служба не позднее чем за 5 рабочих дней до истечения срока действия приказа о перерегистрации цены представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о подтверждении предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

18. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня поступления решений Федеральной антимонопольной службы, предусмотренных абзацем первым пункта 16 и пунктом 17 настоящего документа, издает приказы о перерегистрации цены, вносит соответствующие данные в государственный реестр и размещает в личном кабинете заявителя выписку из приказа о перерегистрации цены.

19. В случае перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом цена на лекарственный препарат не может быть заявлена для перерегистрации в целях увеличения в соответствии с пунктом 30 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением 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", в течение одного года со дня издания приказа о перерегистрации цены.

20. Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены в случае, если после вступления в силу приказа о перерегистрации цены установлено, что заявителем в Федеральную антимонопольную службу представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат и (или) не представлены сведения, которые могли повлиять на результат такого решения.

21. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, принятое в соответствии с настоящим документом, в случае, если после принятия такого решения установлено, что заявителем представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством здравоохранения Российской Федерации решения, и в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат на основании пункта 20 настоящего документа, и устанавливает цену на лекарственный препарат, действовавшую до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, а также вносит соответствующие изменения в государственный реестр.

22. Лекарственные препараты, реализованные производителями по цене, действовавшей до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, могут находиться в гражданском обороте по указанной цене с учетом установленных к ней предельных размеров оптовых и розничных надбавок до истечения срока их годности.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к особенностям государственного
регулирования предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных
препаратов

(форма)

(заполняется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения)

С В Е Д Е Н И Я

о лекарственных препаратах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации

Международное непатентованное наименование	Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Количество упаковок, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации за 30 месяцев, предшествующих дате начала проведения мониторинга дефектуры		
					1 - 6 предшествующих месяцев	7 - 18 предшествующих месяцев	19 - 30 предшествующих месяцев
Итого							

Исполнитель _____ _____ _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

Дата составления документа "__" _____ 20__ г.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

С В Е Д Е Н И Я
о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации

_____
(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Международное непатенто-ванное наименование	Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производитель, номер регистрационного удостоверения	Торговое наимено-вание	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Планируемый объем ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя, количество упаковок		Запрашиваемая держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата предельная отпускная цена производителя	Планируемый объем ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при установлении запрашиваемой предельной отпускной цены производителя, количество упаковок	
					с 1 - 6 месяц	с 7 - 12 месяц		с 1 - 6 месяц	с 7 - 12 месяц

Исполнитель _____ _____ _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

Дата составления документа "__" _____ 20__ г.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
от федерального государственного
бюджетного учреждения "Центр экспертизы
и контроля качества медицинской помощи"
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Информация о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике и о возможности (невозможности) их замены

Международное непатентованное наименование	Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Информация о наличии лекарственного препарата в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике (да, нет)	Возможность замены (да/нет) (в случае возможности замены указывается препарат замены)

Исполнитель _____ _____ _____
(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

Дата составления документа "__" _____ 20__ г.

_____

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 октября 2020 г. № 1771

И З М Е Н Е Н И Я,

которые вносятся в отдельные акты Правительства Российской Федерации

1. В постановлении 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002; 2015, № 37, ст. 5153; № 38, ст. 5302; 2018, № 43, ст. 6597; 2019, № 51, ст. 7649):

а) в Правилах государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением:

подпункт "г" пункта 32, абзац первый пункта 34, абзац четвертый подпункта "а" и абзац четвертый подпункта "б" пункта 35 и пункт 37 после слов "последней перерегистрации" дополнить словами ", обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах";

дополнить пунктом 38^1 следующего содержания:

"38^1. При наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил либо в соответствии с пунктом 38 настоящих Правил и решения Министерства здравоохранения Российской Федерации об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных

отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением 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", применению подлежит цена, перерегистрированная в соответствии с пунктом 30 либо пунктом 38 настоящих Правил.";

б) абзац второй пункта 39 Правил обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением, после слов "предельная отпускная цена" дополнить словами "для одного или нескольких производителей (производственных площадок производителя), указанных в рамках одного регистрационного удостоверения,".

2. В методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 38, ст. 5302; 2018, № 43, ст. 6597; 2019, № 51, ст. 7649):

а) подпункт "б" пункта 3 изложить в следующей редакции:

"б) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты согласно приложению № 2, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на

государственную регистрацию (перерегистрацию), согласно приложению № 3 с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.";

б) подпункт "в" пункта 10 изложить в следующей редакции:

"в) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты, указанных в приложение № 2 к настоящей методике, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию), предусмотренного приложением № 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.".

_____