



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 марта 2022 г. № 444

МОСКВА

### **О внесении изменений в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

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 изменения, которые вносятся в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 1771 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 45, ст. 7124).

2. Установить, что реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе

в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

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

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 23 марта 2022 г. № 444

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

1. Пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 2 рабочих дней со дня получения информации, содержащей сведения о дефектуре или рисках ее возникновения (далее - информация о дефектуре), поступающей от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения, направляет ее в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для проведения мониторинга дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них с учетом потребности системы здравоохранения Российской Федерации в таких препаратах.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не позднее 3 рабочих дней со дня поступления информации о дефектуре из Министерства здравоохранения Российской Федерации запрашивает сведения в соответствии с пунктом 4 настоящего документа. На основании поступивших сведений и информации о дефектуре согласно приложениям № 1 - 3 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 7 рабочих дней формирует 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 заключение с приложением

указанных сведений и информации, в том числе в табличном формате, в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. При отсутствии сведений о потребности в лекарственном препарате на наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации ( $I_{\text{откл}}$ ) менее чем на минус 10 процентов, рассчитанного по формуле:

$$I_{\text{откл}} = \frac{\left( (O_{\text{ф}} + O_{\text{план}}) - \frac{O_{\text{п}} - O_{\text{ф}}}{2} \right)}{\frac{O_{\text{п}} - O_{\text{ф}}}{2}} \times 100\%,$$

где:

$O_{\text{ф}}$  - 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;

$O_{\text{план}}$  - 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;

$O_{\text{п}}$  - 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  $O_f$ ,  $O_{\text{план}}$  и  $O_{\text{п}}$  в потребительских упаковках.

В случае если на основании сведений о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренных приложением № 2 к настоящему документу, не предполагается увеличение планируемого объема ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев, при установлении запрашиваемой предельной отпускной цены производителя в отношении такого лекарственного препарата не может быть установлено наличие дефектуры (рисков ее возникновения) в связи с ценообразованием.

На наличие дефектуры (рисков ее возникновения) может указывать снижение индекса обеспечения потребности в лекарственном препарате в Российской Федерации ( $I_{\text{потреб}}$ ) менее чем на минус 5 процентов, рассчитанного по формуле:

$$I_{\text{потреб}} = \frac{(O_{\text{план}} + O_{\text{п}}) / 3 - O_{\text{потреб}}}{O_{\text{потреб}}} \times 100\%,$$

где:

$O_{\text{потреб}}$  - годовая потребность в Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженная в количестве лекарственных форм;

$O_{\text{план}}$  - 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;

$O_{\text{п}}$  - 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  $O_{\text{потреб}}$ ,  $O_{\text{план}}$  и  $O_{\text{п}}$  в потребительских упаковках.

В случае если 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 при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах в последующие 12 месяцев, согласно сведениям, представленным в соответствии с пунктом 4 настоящего документа, превышает  $O_{\text{потреб}}$ , снижение  $I_{\text{потреб}}$  на минус 5 процентов не указывает на наличие дефектуры (рисков ее возникновения).".

2. В пункте 4:

а) абзац третий изложить в следующей редакции:

"федерального государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации на основании сведений, представляемых главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Российской Федерации, информацию о наличии лекарственных препаратов в клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи или мероприятиях по иммунопрофилактике, о возможности (невозможности) их замены, а также о годовой потребности системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженной в количестве лекарственных форм, и о возможности (невозможности) замены лекарственных препаратов по форме в соответствии с приложением № 3 к настоящему документу;"

б) в абзаце пятом слова "10 рабочих дней" заменить словами "3 рабочих дней".

3. В пункте 5 слова "5 рабочих дней" заменить словами "2 рабочих дней".

4. В пункте 6:

а) в абзаце первом:

слова "10 рабочих дней" заменить словами "2 рабочих дней";

после слов "в электронном виде" дополнить словами "(электронный образ в составе одного файла)";

б) подпункт "в" дополнить абзацем следующего содержания:

"При расчете предельной отпускной цены допускается использование среднего курса национальной валюты страны производителя к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации за 1 календарный месяц, предшествующий месяцу подачи заявления о государственной перерегистрации предельной отпускной цены, в случае если такой курс превышает на 10 процентов средний курс национальной валюты страны производителя, предусмотренный приложением № 3 к методике."

5. В пункте 7:

а) слова "10 рабочих дней" заменить словами "2 рабочих дней";

б) после слова "формате" дополнить словами ", в том числе в табличном формате".

6. В пункте 9:

а) слова "10 рабочих дней" заменить словами "7 рабочих дней";

б) после слов "в иностранных государствах" дополнить словами ", указанных в приложении № 2 к методике,".

7. В пункте 13 слова "5 рабочих дней" заменить словами "2 рабочих дней".

8. Пункт 16 дополнить абзацами следующего содержания:

"Допускается использование среднего курса соответствующей национальной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации за 1 календарный месяц, предшествующий месяцу проведения экономического анализа, предусмотренного настоящим пунктом, в случае если такой курс превышает на 10 процентов средний курс национальной валюты страны производителя, предусмотренный абзацем вторым настоящего пункта.

В случае если в Российской Федерации не зарегистрированы предельные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), при проведении экономического анализа

перерегистрированной в соответствии с настоящим документом предельной отпускной цены не учитываются отпускные цены других производителей на такие лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике."

9. Пункт 19 изложить в следующей редакции:

"19. В случае перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с настоящим документом цена на лекарственный препарат 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"."

10. В приложениях № 1 и 2 к указанному документу в головке таблицы слова "Международное непатентованное наименование" заменить словами "Международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование".

11. Приложение № 3 к указанному документу изложить в следующей редакции:



**"ПРИЛОЖЕНИЕ № 3**

к особенностям государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 444)

(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

**И Н Ф О Р М А Ц И Я**

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

Международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование	Наименование держателя или владельца, номер регистрационного удостоверения	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Зарегистрированная предельная отпускная цена, рублей, без налога на добавленную стоимость	Годовая потребность в лекарственных препаратах, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), выраженная в количестве лекарственных форм	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 лекарственный препарат замены)*

Исполнитель

(должность)

(подпись)

(расшифровка подписи)

Дата составления документа " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\* Указываются в том числе все лекарственные формы и дозировки в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения и (или) в рамках международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования лекарственного препарата для медицинского применения."