|  |
| --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf ***новое в законодательстве\_\_\_\_\_\_*****Фармпроизводителям придется снижать предельные отпускные цены на ЖНВЛП** |

# Для сведения руководителей аптечных учреждений Калининградской области!

***[Федеральный закон от 06.06.2019 № 134-ФЗ](https://www.infomed39.ru/upload/medialibrary/e4b/e4be553cb3a7d818cabd64c54a8f0624.docx)***

***[«О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»](https://www.infomed39.ru/upload/medialibrary/e4b/e4be553cb3a7d818cabd64c54a8f0624.docx)***

 О новой обязанности держателей и владельцев регистрационного удостоверения препарата (уполномоченных ими лиц).

 **Суть изменений** в следующем. Если, например, цена в валюте на ЖНВЛП упадет в стране производителя, то лекарство подешевеет и в России. Чтобы снизить предельную отпускную цену производителя на ЖНВЛП, потребуется подать заявление о ее **перерегистрации в сторону снижения** и сделать это будет необходимо, если:

* - снизится цена в иностранной валюте на препарат в стране производителя либо в странах, куда он поставляется и (или) где зарегистрирован;
* - снизятся цены на референтные препараты в соответствии с вышеуказанным пунктом (для соответствующих дженериков и биоаналогов);
* - предельная отпускная цена на первый иностранный дженерик (биоаналог) превысит предельную отпускную цену на второй дженерик (биоаналог), которая рассчитана по правительственной методике;
* - предельная отпускная цена на первый дженерик (биоаналог) производителей из ЕАЭС превысит предельную отпускную цену на второй дженерик (биоаналог), которая рассчитана по правительственной методике.

**Количество снижений цен не ограничено, что позволит перерегистрировать их в сторону снижения несколько раз в год.**

Зубкова Е.Ю. (4012)465355