***Вниманию организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов!***

**Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"** *(Начало действия документа - 01.03.2020 (за исключением отдельных положений).*

В Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (*далее – Закон № 61-ФЗ*) внесены следующие изменения.

**1.** Содержащийся в пункте 3 статьи 6 (и части 2 статьи 63) Закона № 61-ФЗ перечень подконтрольных субъектов, в отношении которых осуществляется региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, дополнен медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

**2.**Предусмотрено проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных Законом № 61-ФЗ и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

**3.** Дополнен перечень случаев принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств *(новая редакция части 6 статьи 65 Закона № 61-ФЗ).*

**4.**Изменен предусмотренный статьей 33 Закона № 61-ФЗ перечень информации, включаемой в государственный реестр лекарственных средств.

**5.**Согласно новой редакции части 1 статьи 63 Закона № 61-ФЗ органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

**6.** В новой редакции изложено предусмотренное частью 2 статьи 63 Закона № 61-ФЗ ***требование к порядку формирования*** организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, ***цен на реализуемые ими лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,*** а именно:

установлено, что вышеуказанные цены формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и их уровень (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

**7. *Введена новая обязанность*** для аптечных организаций (*понятие таких организаций содержится в пункте 35 статьи 4 Закона № 61-ФЗ*):

1) размещать в аптечной организации в доступной для всех заинтересованных лиц форме (в соответствии с информацией, размещенной органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети "Интернет") следующую информацию:

-о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

-об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

-о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;

2) обновлять вышеуказанную информацию по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети «Интернет».