

По поручению Совета Государственной Думы
от 20.04.2026 (протокол № 282, пункт 110)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 1188714-8
«О внесении изменения в статью 61 Федерального закона «Об обращении
лекарственных средств» в части установления до 1 января 2028 года
моратория на перерегистрацию в сторону увеличения предельной
отпускной цены производителя на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов»
(первое чтение)

Проектом федерального закона предлагается внести изменения
в статью 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении
лекарственных средств», дополнив ее частью 2¹, которая устанавливает
недопустимость перерегистрации до 1 января 2028 года в сторону
увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные
препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов.

Данное предложение не согласуется с частью 2 статьи 61 указанного
Федерального закона, которая предусматривает возможность для держателя
или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата
(уполномоченного им лица) перерегистрации в сторону увеличения один раз
в календарном году на основании его заявления, направленного до 1 октября

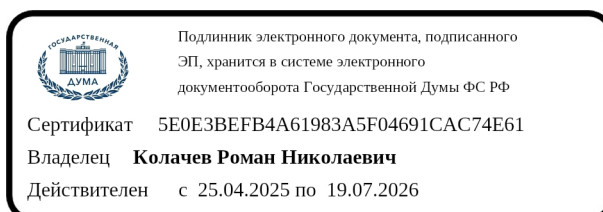
каждого года, зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

При этом данная норма каких-либо исключений из предоставленной для перечисленных лиц возможности указанной перерегистрации не предусматривает.

Также отмечаем, что на рассмотрении Государственной Думы находится проект федерального закона № 1081693-8, который устанавливает недопустимость перерегистрации в сторону увеличения предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 1 января 2027 года.

Начальник управления

Р.Н.Колачев



Ю.Н.Комлева

05141188714-8.138