**Разъяснения по вопросу определения зарегистрированных предельных цен производителя на референтный лекарственный препарат для целей расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты**

Сообщается, в частности, что содержащиеся в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты сведения о не исключенных из реестра последних зарегистрированных (перерегистрированных) ценах на референтный лекарственный препарат являются актуальными (действующими) как в отношении регистрационного удостоверения этого лекарственного препарата, выданного в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», так и в отношении регистрационного удостоверения этого лекарственного препарата, выданного в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78. При этом поскольку такие последние зарегистрированные (перерегистрированные) цены на референтный лекарственный препарат являются действующими, сведения о них размещаются в разделе «действующие» реестра.

Таким образом, при определении в соответствии с пунктом 32 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 15.09.2015 № 979, актуальных (действующих) зарегистрированных цен на конкретный референтный лекарственный препарат следует учитывать регистрационные удостоверения этого лекарственного препарата, выданные как в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств, так и в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы ЕЭК, и размещенные в разделе «действующие» реестра.