



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Союз профессиональных
фармацевтических организаций

Селезневская ул., д. 11А, стр. 2
г. Москва, 127473

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

17.02.2016 № АК/9664/16

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Союза профессиональных фармацевтических организаций от 26.01.2016 № 010-СП по вопросам регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и в рамках своей компетенции сообщает.

1. Для расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства, локализованного на уровне вторичной упаковки, находящегося в обращении на территории Российской Федерации, необходимо предоставить в качестве обосновывающих документов сведения об объемах и о ценах отпуска лекарственного препарата на территории Российской Федерации (приложение № 1 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика)) и отпускные цены на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

2. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства при ее перерегистрации определяется исходя из средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию за один календарный год с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и



таможенных сборов за таможенное оформление), в соответствии с приложением № 6 к Методике.

Кроме того, в соответствии с пунктами 23 и 24 Методики, необходимо предоставить расчет средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации предельной отпускной цены.

3. Для лекарственных препаратов иностранного производства, локализованных на уровне вторичной упаковки, не поступавших в обращение в Российскую Федерацию, осуществляется расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата (приложение № 2 к Методике) с учетом расходов на упаковку. В этом случае необходимо в качестве обосновывающих документов предоставить копию контракта на поставку препарата (in-bulk) для его последующей упаковки, копии грузовых таможенных деклараций и контракт на упаковку лекарственного препарата. Кроме того, необходимо предоставление отпускных цен на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

4. Отпускные цены в иностранной валюте в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, пересчитываются в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на основании данных официального сайта (www.cbr.ru) на дату подачи заявления о регистрации/перерегистрации предельной отпускной цены в Минздрав России.

5. Согласно пунктам 16 и 17 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного (биоаналогового (биоподобного)) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат с учетом понижающего коэффициента от цены референтного или в случае его отсутствия аналогичного лекарственного препарата.

В соответствии с подпунктом «т» пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», государственный реестр лекарственных средств должен содержать перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, в том числе информацию о том, является ли данный лекарственный препарат референтным лекарственным препаратом.

6. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего

ценового сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, рассчитывается на основании данных расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию, приведенного в приложении № 5 к Методике, и подлежит увеличению в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также накладных расходов, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (колебания валютных курсов, повышение ставок налогов, рост тарифов на электроэнергию, теплоснабжение, водоснабжение, тарифов на перевозки, цен на топливо, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, - пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию.

В части накладных расходов - пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, подтвержденных соответствующими документами, которое в равной степени влияет на зарегистрированные предельные отпускные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию.

Вместе с тем, Федеральной антимонопольной службой в адрес Минздрава направлено письмо с просьбой представить позицию Минздрава России в части подготовки комплекта документов в целях перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителей государств-членов Евразийского экономического союза в соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил.

После получения необходимой информации ФАС России дополнительно направит соответствующее разъяснение.

7. При перерегистрации предельной отпускной цены по пункту 23 Методики предусмотрены следующие приложения к Методике:

- для лекарственных препаратов иностранного производства необходимо

предоставление приложения № 6 и предоставление отпускных цен на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление);

- для лекарственных препаратов иностранного производства, локализованных на уровне вторичной упаковки, необходимо представление приложения № 1 и представление отпускных цен на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

8. В случае изменения информации о конкретном лекарственном препарате, цена на который уже зарегистрирована и находится в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (далее — Реестр цен), в том числе изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производителя лекарственного препарата, наименования производственных площадок, применяется пункт 6 (1) Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979, предусматривающий внесение изменений в Реестр цен Минздравом России без проведения экономического анализа цены и участия ФАС России.

Подпункт «б» пункта 15 Правил предусмотрен для государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, не поступавшие в обращение на территории Российской Федерации, производителями государств - членов Евразийского экономического союза, планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации.

9. Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства при регистрации или перерегистрации производится исходя из средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата на основании представленных грузовых таможенных деклараций. Если ввозная цена в грузовых таможенных декларациях указана в рублях, то изменение курса валют не учитывается.

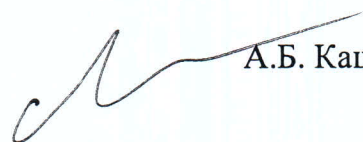
10. При расчете средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат при перерегистрации учитывается период, истекший со дня государственной регистрации предельной отпускной цены или со дня ее государственной перерегистрации, если цена была перерегистрирована (до 1 января 2016 г. только для российских производителей). Изменение реквизитов не является перерегистрацией.

11. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства без учета расходов,

связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производителя в Российскую Федерацию за один календарный год с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), определяемой на основании сведений об объемах и о ценах ввоза такого лекарственного препарата.

12. Заполнение всей информации в приложении № 6 к Методике является обязательным.



А.Б. Кашеваров

К.Ф. Семенова,
8 (499) 755-23-23, доб. 088-738