



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

[О предоставлении разъяснений
на № П12-42169 от 14.07.2020]

Адвокату Каменской Т.А.

а/я 30, 123112
tiv@kplf.ru

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела Ваши запросы от 30.06.2020 № 77-04-8/1¹, № 77-04-9/1¹, № 77-04-10/1¹, № 77-06-11/1¹ о разъяснении вопросов, связанных с применением Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — перечень ЖНВЛП), Правил обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее соответственно — Правила регистрации, Правила обязательной перерегистрации), и Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 19.09.2015 № 979 (далее — Методика), представленные в том числе письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 14.07.2020 № П12-42169.

1. По вопросу об учете фактических отпускных цен производителя, сформированных в рамках государственно-частного партнерства, для целей расчета заявляемых на государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, изложенному в запросе № 77-04-8/1¹, ФАС России сообщает следующее.

Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза и (или) лекарственный препарат иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, осуществляется в соответствии с разделом IV Методики.

При этом, пунктом 17 Методики предусмотрено, что при расчете средневзвешенной



фактической отпускной цены исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, а также поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов.

Расчет средневзвешенной фактической цены ввоза заявляемого лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию осуществляется в соответствии с разделом VI Методики.

При этом, пунктом 25 Методики предусмотрено, что при расчете средневзвешенной фактической цены ввоза исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

Иных случаев, при которых поставки лекарственных препаратов могут не учитываться при расчете средневзвешенных фактических отпускных цен и средневзвешенных фактических цен ввоза Правилами регистрации и Методикой не предусмотрено.

2. По вопросу об учете транспортных расходов, таможенного оформления и сборов на вывоз лекарственных препаратов из иностранного государства при расчете заявляемых на обязательную перерегистрацию предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, изложенному в запросе № 77-04-9/1¹, ФАС России сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 18 Правил обязательной перерегистрации при обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 Правил обязательной перерегистрации, не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 3 к Правилам обязательной перерегистрации (**с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением**), рассчитанный на основании данных, указанных в приложении № 2 к Правилам обязательной перерегистрации.

При этом, приложением № 2 к Правилам обязательной перерегистрации предусмотрен расчет заявляемой предельной отпускной цены, учитывающий минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок производителя) на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 3 к Правилам обязательной перерегистрации, а также действующую ставку таможенной пошлины и сборы за таможенное оформление.

Учёт иных расходов при расчете заявляемой предельной отпускной цены в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 18 Правил обязательной перерегистрации не предусмотрено.

Одновременно ФАС России сообщает, что приказ Минздрава России от 24.07.2012 № 42н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной

регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» требует его приведения в соответствие с действующими редакциями Правил регистрации, Правил обязательной перерегистрации и Методики.

3. По вопросам, связанным с расчетом заявляемой на обязательную перерегистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с дозировкой, которая отсутствует в отдельных государствах, изложенным в запросе № 77-04-10/1¹, ФАС России сообщает следующее.

Согласно требованиям приложения № 2 к Правилам обязательной перерегистрации, расчет заявляемой на обязательную перерегистрацию предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат с дозировкой, которая отсутствует в отдельных государствах, осуществляется исходя из отпускной цены производителя на лекарственный препарат за единицу действующего вещества.

При этом, по мнению ФАС России, при расчете такой цены следует руководствоваться абзацами 3 и 4 пункта 29 Методики, согласно которым в случае государственной регистрации (перерегистрации) в России предельной отпускной цены лекарственного препарата с дозировкой, отсутствующей в одном или нескольких иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике (такой же перечень иностранных государств предусмотрен приложением № 3 к Правилам обязательной перерегистрации) (далее — референтные страны), расчет заявляемой цены осуществляется исходя из среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственных препаратов, **имеющих ближайшие смежные дозировки**, которые реализуются в референтных странах.

Следует отметить, что согласно требованиям приложения № 2 в таком расчете не учитываются ближайшие смежные дозировки, превышающие дозировку заявленного лекарственного препарата, предназначенного для применения в педиатрической практике (на основании сведений инструкции по медицинскому применению), более чем в 2 раза.

При этом, по мнению ФАС России, существующие нормы Правил регистрации, Правил обязательной перерегистрации и Методики, требующие пересчета дозировок, позволяют избежать манипулирование ценами на лекарственные препараты путем регистрации терапевтически незначимых дозировок.

Также следует отметить, что расчет заявляемой на перерегистрацию предельной отпускной цены производителя исходя из себестоимости производства лекарственного препарата предусматривается только в случаях, предусмотренных подпунктами «а», «б», «в» пункта 32 Правил регистрации, для лекарственных препаратов производителей государств-членов Евразийского экономического союза в ценовых сегментах до 500 рублей. Это связано с необходимостью подтверждения производителями обоснованности наибольшего уровня увеличения цен, в случае значительного увеличения стоимости сырья и материалов, используемых при производстве соответствующего лекарственного препарата, а также накладных расходов.

Одновременно ФАС России сообщает, что уход от «затратного» метода, при котором учитывается себестоимость производства лекарственного препарата, при государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, обусловлен неэффективностью «затратного» метода по результатам многолетней практики регистрации

таких цен.

4. По вопросу расчета среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества в соответствии с пунктом 29 Методики, изложенному в запросе № 77-06-11/1¹, ФАС России сообщает следующее.

В соответствии с абзацами 3 и 4 пункта 29 Методики в случае государственной регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации предельной отпускной цены лекарственного препарата с дозировкой, отсутствующей в одной или нескольких референтных странах, **в таблице 1 приложения № 3 к Методике указываются минимальные цены** на заявляемый лекарственный препарат **с ближайшими смежными дозировками** (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в референтных странах.

При этом минимальная цена производителя на заявляемый лекарственный препарат определяется как **среднее арифметическое значение стоимости одной единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки**, умноженное на количество единиц действующего вещества заявляемого лекарственного препарата **в каждом из иностранных государств (графа 7 таблицы 1 приложения № 3 к Методике)**. В расчете не учитываются ближайшие смежные дозировки, превышающие дозировку заявленного лекарственного препарата, предназначенного для применения в педиатрической практике (на основании сведений инструкции по медицинскому применению), более чем в 2 раза.

Следует также обратить внимание на то, что согласно **таблице 1 приложения № 3 к Методике в графе 7 указывается минимальная отпускная цена по графам 8 - 19**, то есть перед определением минимальной отпускной цены производителя на заявляемый лекарственный препарат в референтных странах рассчитывается минимальная отпускная цена производителя в каждой из референтных стран в соответствии с вышеизложенными требованиями.

Таким образом, расчет среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки с заявленным лекарственным препаратом, осуществляется отдельно для каждой референтной страны, где отсутствует заявленная дозировка этого лекарственного препарата.

Место для подписи

А.В. Доценко