



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Владельцам или держателям
регистрационных удостоверений
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

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>

25.04 2016 № АК/27823/16

На № _____ от _____

О перерегистрации цен на
лекарственные препараты производства
государств - членов Евразийского
экономического союза

В связи с поступающими в ФАС России обращениями по вопросам перерегистрации цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза и в дополнение к письму ФАС России от 14.04.2016 № АК/25025/16 ФАС России в рамках своей компетенции разъясняет подходы к применению подпункта «а» пункта 19 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила).

Согласно пункту 9 Методики 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), 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, подлежит увеличению:

а) 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;

б) в части накладных расходов — пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, тепловодоснабжение, водоснабжение и цен на топливо.

В связи с этим в рамках проведения экономического анализа при перерегистрации предельных отпускных цен в соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил ФАС России исследует **увеличение накладных расходов, а также рост цен на сырье и материалы, используемые при производстве, на все лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН.** Федеральной антимонопольной службой направляются запросы всем производителям лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза в рамках одного МНН о наличии или отсутствии роста накладных расходов, а также цен на сырье и материалы, необходимые при производстве соответствующего лекарственного препарата.

ФАС России приходит к выводу о равной степени влияния на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН, и принимает решение о согласовании заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат только в тех случаях, когда из анализа представленных в ФАС России данных о росте накладных расходов, а также цен на сырье и материалы, необходимые при производстве конкретного лекарственного препарата, следует, что **одновременно выполняются два условия:**

- рост соответствующих накладных расходов, а также цен на сырье и материалы, необходимые при производстве конкретного лекарственного препарата, за рассматриваемый период произошел у всех без исключения производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному МНН;

- величина роста накладных расходов и цен на сырье и материалы в расчетах при формировании проекта предельной отпускной цены на лекарственный препарат, заявленной на перерегистрацию, не превышает минимальную величину роста цен на сырье и материалы, а также накладных расходов среди производителей лекарственных препаратов, отнесенных к одному МНН.



А.Б. Кашеваров