



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА**
(ФАС России)

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Владельцам или держателям
регистрационных удостоверений
лекарственных препаратов, включенных
в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов

№ _____

На № _____

от _____

О вопросах применения
постановления Правительства
Российской Федерации от 31.10.2020
№ 1771

Федеральная антимонопольная служба на основании подпункта 6.3 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, а также исходя из правоприменительной практики применения постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации» (далее соответственно – лекарственные препараты, Особенности, постановление № 1771), в целях оптимизации исполнения процедур, предусмотренных постановлением № 1771, сокращения случаев запроса информации и повышения оперативности устранения дефектуры (рисков её возникновения) лекарственных препаратов, разъясняет следующее.

Частью 9 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена возможность установления Правительством Российской Федерации особенностей государственного регулирования цен производителей на лекарственные препараты в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, использование новых форм, методов и способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе механизма референтного ценообразования, изменений порядка оказания медицинской помощи, изменение курса иностранной валюты и иные изменения).



2024-6437

Постановлением № 1771 определены особенности государственного регулирования цен на лекарственные препараты в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Целью применения механизма перерегистрации цен в рамках постановления № 1771 является устранение выявленной Росздравнадзором дефектуры (рисков ее возникновения) лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в связи с ценообразованием на них.

В соответствии с Особенности ФАС России осуществляет полномочия по проведению экономического анализа заявленной к перерегистрации цены на лекарственный препарат на основании документов и сведений, представляемых Минздравом России, в том числе на основании предусмотренных пунктом 6 Особенности расчета предлагаемой к перерегистрации цены и обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации в рамках Особенности.

В связи с изложенным для установления экономической обоснованности увеличения цены, её расчет и обосновывающие документы должны быть подготовлены с учетом следующего:

1. Расчет цены должен позволять ФАС России установить каким образом заявителем определен точный размер заявленной к перерегистрации цены (*например, в случае удорожания отдельных компонентов и роста отдельных затрат расчет цены должен содержать сведения о доле таких затрат в её структуре; в случае расчета цены на основе внешних и внутренних индикаторов (цены в иностранных государствах, рост курса валюты, показатели инфляции и т.д.), такой расчет должен содержать сведения об используемых индикаторах и обоснование их использования*).

2. Заявленная к перерегистрации цена, информация о которой предоставляется заявителем в Росздравнадзор (*в соответствии с приложением № 2 к Особенности*), Минздрав России и ФАС России (*в соответствии с пунктом 6 Особенности*), должна быть минимальной отпускной ценой производителя, позволяющей продолжить производство и поставки лекарственного препарата в Российской Федерации (*при формировании и предоставлении расчета в соответствии с пунктом 6 Особенности целесообразно указание информации о том, что такой расчет произведен с учетом минимального уровня рентабельности (прибыли), необходимого для продолжения производства и поставки заявленного лекарственного препарата*).

3. В случае удорожания производства расчет цены (*преимущественно для российских производителей*) должен быть произведен на величину увеличения прямых расходов на производство заявленного лекарственного препарата с приложением подтверждающих документов (*например, на величину удорожания*

стоимости фармацевтической субстанции с приложением документов, подтверждающих ранее действующую стоимость и новую стоимость).

Учитывая, что на накладные расходы предполагается отнесение всех затрат предприятия, не относящихся напрямую к производству и реализации конкретного лекарственного препарата, в отношении которого установлена дефектура (или риск ее возникновения), увеличение цены на уровень всех понесенных расходов предприятия не соответствует цели постановления № 1771.

Таким образом, в рамках постановления № 1771 обоснованным увеличением цены в результате изменения накладных расходов может быть её увеличение в пределах используемого при регистрации (перерегистрации) цен на лекарственные препараты показателя прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

4. Расчет цены (*преимущественно для иностранных производителей*), основанный на необходимости произведения накопленной индексации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, должен включать сведения о ввозе/отгрузках лекарственного препарата (*реестр ввоза/отгрузок лекарственного препарата*) и расчет средневзвешенной фактической цены ввоза/отпускной цены лекарственного препарата за потребительскую упаковку (*например, по формам, предусмотренным приложениями № 1 и № 4 к методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979*).

Т.В. Нижегородцев