



АПРЕЛЬ 2015

Новые правила регистрации цен на ЖНВЛП

8 марта 2015 года Президент Российской Федерации подписал Федеральный закон № 34-ФЗ «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Запрет на нарушение правил ценообразования препаратов, включенных в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Изменения вносятся в ч. 4 ст. 61 закона и касаются запрета реализации и отпуска следующих препаратов:

- с незарегистрированной предельной отпускной ценой (для производителей);
- с превышением зарегистрированных цен (для производителей);
- с превышением предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки (для оптовой и розничной торговли).

Вышеуказанное изменение уточняет понятие «продажа лекарственных препаратов», содержащееся в п.3 ст.61 закона в текущей редакции. Также конкретизированы адресаты запрета – производители и компании оптовой и розничной торговли.

Запрет вступает в силу с **1 июля 2015 года**.

Кроме того, Федеральный закон № 34-ФЗ вводит новую часть 61 закона – ч. 5, которая вступила в силу **16 марта 2015 года**, возложив на Правительство РФ полномочия по установлению порядка регистрации и перерегистрации цен на ЖНВЛП, а также по утверждению методики расчёта предельных цен на ЖНВЛП.

Особенности государственного регулирования цен на ЖНВЛП

В связи с возложением на Правительство РФ новых полномочий по регулированию цен на ЖНВЛП, Минздрав России подготовил проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865».

Проект Постановления вносит изменения в действующие Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в также в Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Проект предлагает новую Методику расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации (далее – «Новая методика»).



Если указанный Проект Постановления будет принят, Методика установления предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП Минздрава 2010 года (далее – «Методика 2010 года») утратит силу. В настоящее время документ проходит публичные консультации. Среди предполагаемых изменений следует отметить следующие:

- 1) **Расширен перечень информации, предоставляемой при государственной регистрации предельной отпускной цены.** В частности, заявитель должен будет предоставить данные о месте нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, указать стадию процесса производства, а также сведения об объемах отпуска лекарственного препарата российского производства и производства государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС). Согласно Проекту, предоставление недостоверных сведений может повлечь отказ в регистрации предельной цены на ЖНВЛП.
- 2) **Введена возможность регистрации предельных цен на иностранный препарат, вторичную или первичную упаковку которого осуществляет производитель РФ или ЕАЭС.** Если зарегистрированная цена на такой препарат отсутствует, помимо общего перечня документов, заявителями предоставляется информация:
 - (i) о размере минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении 5 к Новой методике, с учетом таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление;
 - (ii) сведения, подтверждающие представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

Согласно Новой методике, предлагаемая к регистрации цена не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену иностранного производителя на данный лекарственный препарат.

В список референтных стран (приложение 5 к Новой методике) вошли дополнительно Венгрия и Хорватия.

- 3) **Регистрация предельных цен на иностранные препараты.** При регистрации предельных цен на препараты, иностранными производителями будет учитываться средневзвешенная цена ввоза и минимальная цена производителя в определенных странах (согласно приложению 5 к Новой методике). При этом цена на иностранный препарат не должна превышать зарегистрированные цены на тот же препарат того же производителя, исходя из минимальной стоимости одной лекарственной формы. В Методике 2010 года минимальная цена производителя в определенных странах учитывалась только при регистрации цен на оригинальные препараты, если препарат не ввозился в РФ в течение года, а для сравнения брался не тот же препарат, а аналогичный по МНН и дозировке.
- 4) **Введено ограничение по вновь заявляемым ценам на ранее исключенные из реестра препараты.** При повторной регистрации цены на препарат в течение трех лет с момента исключения из реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, вновь заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную.
- 5) **Введено ограничение регистрируемых цен на дженерики и биоаналоговые препараты.** Предельная цена на воспроизведенный лекарственный препарат (дженерик) не может превышать 80% зарегистрированной цены оригинального лекарственного препарата, а в случае его отсутствия – 80% от максимальной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат (по МНН, лекарственной форме и дозировке), рассчитанной исходя из минимальной стоимости одной



лекарственной формы. При регистрации биоаналогового препарата предельная отпускная цена не должна превышать 90% от цены оригинального препарата.

Можно предположить, что регулятор исходит из презумпции того, что себестоимость оригинального лекарственного препарата изначально всегда выше воспроизведенного, поскольку в случае с первым необходимо принять во внимание расходы на разработку оригинальной молекулы.

6) Перерегистрация цен на ЖНВЛП как для российских, так и иностранных производителей.

Проектом предусмотрена процедура перерегистрации цен на ЖНВЛП не чаще, чем один раз в год. При этом если для российских производителей и производителей стран-членов ЕЭС основаниями на перерегистрации цены является изменение цен на сырье, увеличение накладных расходов и инфляция, то для иностранных производителей увеличение цены на ЖНВЛП может осуществляться только в пределах уровня инфляции.

Примечательно, что в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года одной из задач обозначено выравнивание условий доступа на рынок отечественных и зарубежных производителей. В ст. III Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ ВТО) предусмотрено предоставление национального режима иностранным производителям. В то время как сами по себе положения нормативного правового акта никак не ограничивают доступ иностранных фармпроизводителей на российский рынок, от регулятора может потребоваться объяснение разных подходов к пересмотру зарегистрированной цены для отечественных и зарубежных компаний, если такой вопрос будет в дальнейшем поставлен кем-либо в рамках соответствующей процедуры.

7) Введена новая формула расчета отпускных цен при их перерегистрации. Новая методика вводит порядок и формулу расчета предельной отпускной цены при ее перерегистрации. При перерегистрации устанавливается порог рентабельности в 30%, которая рассчитывается по следующей формуле:

$$R = \frac{\text{Чистая прибыль}}{\text{Себестоимость}} * 100\%$$

К важнейшим нововведениям Проекта Постановления следует отнести возможность перерегистрации цен ЖНВЛП иностранного производства и ограничение предельных цен на дженерики и биоаналоговые препараты по сравнению с оригинальными препаратами. Также примечательно выравнивание в правах российских производителей и производителей ЕАЭС. В настоящее время Проект Постановления проходит публичные консультации. Вероятно, в ближайшее время Проект будет принят с незначительными изменениями.



Ключевые контакты



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru

+7 (495) 935 8010



Далия ЗАЛЯЛОВА

Юрист

daliya_zalyalova@epam.ru

+7 (495) 935 8010

Подписка и отказ от подписки

Данный документ подготовлен в информационных и образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. Бюро не несет ответственности за неблагоприятные последствия использования бюллетеня любыми лицами.

Вы получили эту информацию, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим наши извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», пожалуйста, ответьте на это письмо с темой **Unsubscribe**.

Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой **Subscribe**.