



ОКТАБРЬ 2015

Существенные изменения в госрегулировании цен на ЖНВЛП

С 1 октября 2015 года вступили в силу изменения в Постановление Правительства РФ № 865 (введенные Постановлением Правительства РФ от 15.09.2015 № 979), которые вносят определенные изменения в нормативную базу госрегулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее ЛС ЖНВЛП).

Указанные изменения по большей части не кардинально меняют действующие правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Введенная новая Методика¹ расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации (далее – «Методика») уточняет ряд норм, вызывавших вопросы на практике, и предоставляет иностранным производителям возможность для индексации цен.

Стоит отметить, что с 1 июля 2015 года Федеральная служба по тарифам РФ упразднена, а на Федеральную антимонопольную службу РФ (ФАС РФ) возложены полномочия по согласованию предельной отпускной цены производителя на ЛС ЖНВЛП. Кроме того, на ФАС РФ возложено также согласование проекта решения органов исполнительной власти субъектов РФ об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты ЖНВЛП. Регистрацию цен по-прежнему продолжает осуществлять Минздрав РФ.

В настоящее время ФАС РФ приняла поручение Правительства РФ разработать новые подходы в регистрации цен на лекарственные препараты ЖНВЛП. ФАС РФ планирует провести совещание с производителями лекарственных средств для определения основных рисков и проблем действующей методики и выпустить новые правила в начале следующего года.

В предыдущем [обзоре новелл фармацевтической отрасли](#) вы можете ознакомиться с анализом Постановления Правительства. Предлагаем отследить, какие изменения были приняты в финальном нормативно-правовом акте.

¹ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_186127/2834f7c27fb43b20aecfa60433a451abb752ad5b/#dst100110



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). Предоставление недостоверных сведений, а также предоставление документов не в полном объеме может повлечь отказ в регистрации предельной отпускной цены на ЖНВЛП.

Введена возможность регистрации предельных цен на иностранные препараты, не поступавшие в обращение на территории Российской Федерации, если зарегистрированная цена на такой препарат отсутствует.

Помимо общего перечня документов, заявителями предоставляется информация:

- а. производителями государств – членов ЕАЭС – расчет расходов и распределение затрат, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата, данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов и т.п.
- б. производителями государств – членов ЕАЭС, планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в РФ, – размер минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), а также сведения по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат.
- в. иностранными производителями – размер минимальной отпускной цены иностранного производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), а также сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, или уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену иностранного производителя на лекарственный препарат.

Согласно Методике, предлагаемая к регистрации цена не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену иностранного производителя на данный лекарственный препарат. В список референтных стран (приложение № 4 к Методике) вошли дополнительно Венгрия и Хорватия.

1) 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 № 4 к 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.

2) 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.

3) 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.

4) 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 до 1 октября каждого года. 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 случае изменения курсовой разницы валют и только в пределах прогнозируемого уровня инфляции.

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

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

6) Предусматривается ответственность заявителей. Превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, влечет за собой или отказ в согласовании цены ФАС РФ, или отказ в регистрации цены Минздравом РФ.

В случае, если после регистрации цены установлено, что заявителем были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Минздравом РФ решения, а также в случае, если ФАС РФ отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, Минздрав РФ отменяет свое решение о регистрации предельной цены, что влечет за собой исключение записи из реестра предельных отпускных цен производителей на ЛС ЖНВЛП. Это в свою очередь влечет за собой запрет на отпуск и реализацию лекарственного препарата на территории РФ (п. 4 ст. 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

С 24 июля 2015 года вступил в силу ФЗ от 13.07.2015 N 233-ФЗ, который внес ряд изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и иные законы.



Уточнен категорийный аппарат

Уточнено понятие «заявитель» как держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата определен как разработчик, производитель или иное лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которое несет ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата. Введение определений необходимо, так как вопрос передачи прав распоряжения регистрационными сведениями ранее не был определен с достаточной степенью ясностью.

Однако использование таких правовых терминов, как «право владения», применительно к регистрационному удостоверению не совсем корректно с точки зрения гражданского права. Мы предполагаем, что на практике это может привести, например, к проблемам при подтверждении статуса лица, приобретающего «право владения регистрационного удостоверения».

Ограничены случаи приостановления и прекращения клинических исследований при выявлении нарушений GCP (надлежащей клинической практики), только если нарушения влияют на полноту и (или) достоверность данного клинического исследования:

- закреплено указание на порядок согласования проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Они подлежат согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять правовое регулирование в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
- **изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», внесенные Федеральным законом № 233 от 13.07.2015 (далее – Закон № 233-ФЗ), который вступил в силу с 24 июля 2015 года, закрепили соответствующие полномочия Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по принятию актов о передаче полномочий Российской Федерации, реализуемых федеральными органами исполнительной власти, для осуществления органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации.**

Законом № 233-ФЗ закрепляется, что акты Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации о делегировании полномочий принимаются в отношении всех субъектов Российской Федерации (в отличие от актов об утверждении соглашений о передаче осуществления части полномочий между федеральными органами исполнительной власти и исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации).

В условиях длительности законодательной процедуры наделение Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации полномочиями по делегированию полномочий федеральных органов исполнительной власти позволит оперативно принимать соответствующие управленческие решения.

Таким образом, принятым законом не осуществляется передача федеральных полномочий, а закрепляются полномочия Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по принятию



решений о делегировании федеральных полномочий в некоторых сферах в том случае, если данные полномочия ранее не делегированы на региональный уровень федеральными законами. Разграничение полномочий между уровнями публичной власти по-прежнему будет осуществляться в соответствии с Конституцией Российской Федерации, федеративным и иными договорами о разграничении предметов ведения и полномочий (ч. 3 ст. 11 Конституции Российской Федерации), федеральными законами. Актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации могут делегироваться органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации только те полномочия, которые соответствующими федеральными законами отнесены к федеральным полномочиям и осуществляются федеральными органами исполнительной власти.

Принят ряд поправок в Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Федерального закона №241 –ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»):

- до 1 января 2016 года для целей Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в качестве референтного лекарственного препарата рассматривается оригинальный лекарственный препарат.
- государственная регистрация лекарственных препаратов, заявления о которой поданы в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня вступления в силу данного ФЗ-429, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства об обращении лекарственных средств, действовавшими до дня вступления в силу рассматриваемого до 01 июля 2015 года.
- заявления о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата, о проведении экспертизы качества лекарственного средства и о проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, поданные в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 01 июля 2015 года, рассматриваются в соответствии с требованиями законодательства об обращении лекарственных средств, действовавшими до 01 июля 2015 года (дня вступления в силу ФЗ-429).

Авторы: юристы Оксана Гогунская и Далия Залялова

Контакт



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер

evgeny_rashevsky@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**.