

ИЗМЕНЕНИЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА №1771*

Перерегистрация цен на ЖНВЛП в случае дефектуры (с учётом изменения курса валют)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №1771

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №444



Субъекты обращения лекарств



Сообщение о дефектуре



РЗН



2 р/д



МЗРФ



Сообщение о дефектуре



Субъекты обращения лекарств

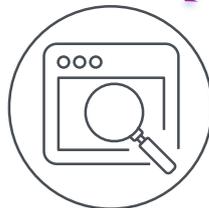
РАСЧЁТ ДЕФЕКТУРЫ

Мониторинг дефектуры



Отчет о дефектуре

7 р/д



10 р/д
3 р/д

Запрос сведений



Держатель РУ — план ввода



Минпромторг — данные о дефектуре из-за цен



ЦЭК КМП — наличие ЛП в клин. рек., стандартах и т.д.; возможность замены; годовая потребность 30; наличие аналогов



Минздрав — данные о дефектуре из-за цен

Индекс отклонения

↓ И_{откл} -30% / -10%

Индекс потребления¹

↓ И_{потреб} -5%

¹(см. стр. 2)

Предложение о перерегистрации цены



5 р/д
3 р/д

Личный кабинет владельца РУ



Заявление о перерегистрации

10 р/д
2 р/д



Проверка полноты и достоверности

10 р/д
2 р/д



10 р/д
2 р/д

Документы владельца РУ (заявителя)

- Заявление о перерегистрации цены
- Расчёт предлагаемой предельной отпускной цены
- Расчёт предельной отпускной цены по методике (см. ПП 979) в том числе с учётом особенностей по ПП №444

Особенности расчёта средневзвешенного курса²

Средний курс национальной валюты (P_{нв}) производителя к рублю по данным ЦБ РФ за 3 месяца 1 месяц до подачи заявления на перерегистрацию цены, ЕСЛИ

$$P_{нв} (1 \text{ мес.}) \geq P_{нв} (3 \text{ мес.}) + 10\%$$

²(см. стр. 2)



Экономический анализ новой цены

10 р/д
7 р/д



ФАС

5 р/д
2 р/д



Регистрация новой цены

УТВЕРЖДЕНИЕ НОВОЙ ЦЕНЫ

*Постановление Правительства РФ от 23.03.2022 г. № 444 «О внесении изменений в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»



Особенности определения дефектуры

На определение наличия дефектуры (рисков ее возникновения) влияет наличие сведений о потребности системы здравоохранения в препарате

Потребность не известна

Рассчитывается индекс отклонения

$$I_{\text{откл}} = \frac{(O_{\text{ф}} + O_{\text{план}}) - (O_{\text{н}} - O_{\text{ф}})/2}{(O_{\text{н}} - O_{\text{ф}})/2} \times 100\%$$

$O_{\text{ф}}$ — количество ЛФ по одному МНН и одинаковым путём введения, введённых в оборот за 6 прошлых мес.

$O_{\text{план}}$ — количество ЛФ по одному МНН и одинаковым путём введения, планируемое к вводу в оборот течение 6 следующих мес.

$O_{\text{н}}$ — количество ЛФ по одному МНН и одинаковым путём введения, введённых в оборот за 30 прошлых мес.

Дефектура подтверждена, если индекс отклонения менее **-10%** расчётного значения

Дефектура в связи с ценообразованием **не может быть подтверждена**, если при новой ПОЦ не предполагается увеличение планируемого объёма ввода в оборот в последующие 12 месяцев

Потребность известна

Рассчитывается индекс потребления

$$I_{\text{потреб}} = \frac{(O_{\text{план}} + O_{\text{н}})/3 \cdot O_{\text{потреб}}}{O_{\text{потреб}}} \times 100\%$$

$O_{\text{потреб}}$ — годовая потребность РФ в ЛП по одному МНН с одинаковым путём введения в количестве ЛФ.

$O_{\text{план}}$ — количество ЛФ по одному МНН и одинаковым путём введения, планируемое к вводу в оборот течение 6 следующих мес.

$O_{\text{н}}$ — количество ЛФ по одному МНН и одинаковым путём введения, введённых в оборот за 30 прошлых мес.

Дефектура подтверждена, если индекс потребления менее **-5%** расчётного значения

Дефектура в связи с ценообразованием **не может быть подтверждена**, если при текущих ПОЦ план по вводу в оборот в последующие 12 месяцев превышает годовую потребность.



Особенности расчёта предельной отпускной цены

Допускается при расчёте предельной отпускной цены использование среднего курса национальной валюты ($P_{\text{нв}}$) производителя к рублю по курсу ЦБ РФ за **1 месяц** до подачи заявления на перерегистрацию цены, ЕСЛИ такой курс превышает на 10% средний курс национальной валюты производителя за 3 месяца.

Пример учёта волатильности курса доллара США (USD)

Месяц	дек.2021	январ.2022	февр.2022	март 2022
$P_{\text{нв}}/\text{USD}$	73,7693	76,5947	77,1694	104,3931*

*Средневзвешенный курс USD на 30.03.2022 по данным www.kursvaliut.ru

1 При подаче заявления в марте 2022 сравнивают средний курс USD за фев.2022 со средним курсом USD за дек.2021-фев.2022

$$77,1694 = 75,8444 + 2\%$$

Условие 10% **не соблюдается**

2 При подаче заявления в апреле 2022 сравнивают средний курс USD за март 2022 со средним курсом USD за январ.-март 2022

$$104,3931 = 86,0524 + 21\%$$

Условие 10% **соблюдается**



Основания для отказа в перерегистрации

ФАС

- представление недостоверных сведений
- непредставление ответа на запрос ФАС, либо представление запрошенных документов и сведений в неполном объёме, либо представление недостоверных сведений
- экономическая необоснованность представленной для перерегистрации ПОЦ

МИНЗДРАВ

- неполнота сведений и документов о расчёте ПОЦ
- непредставление ответа на запрос Минздрава, либо представление запрошенных документов и сведений в неполном объёме, либо представление недостоверных сведений
- заявка от лица, кому не направлялось предложение о пересмотре ПОЦ
- нарушение сроков предоставления документов
- отказ ФАС

Практика фармацевтики и здравоохранения «Пепеляев Групп»

Ваш проводник в регуляторных и юридических вопросах фарм.отрасли!

www.pgplaw.ru k.sharlovskiy@pgplaw.ru +7 (495) 767-00-07 +7 (495) 767-00-07

