



## С 1 ОКТЯБРЯ ДЕЙСТВУЮТ НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП


*Вниманию российских и иностранных производителей и разработчиков лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.*

Юридическая компания «Пепеляев Групп» сообщает о принятии Постановления Правительства РФ (далее – Постановление)<sup>1</sup>, вносящего изменения в правила регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), а также устанавливающего новую методику расчета таких цен<sup>2</sup>.

Постановление вступает в силу 1 октября 2015 года.

### Основные нововведения

Подавать заявление о регистрации/перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат может держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата<sup>3</sup> или уполномоченное им лицо.

 Закрепление такого подхода можно расценить как весьма положительный момент. В прежней версии документа указывалось, что подавать заявление мог производитель или уполномоченное им лицо, хотя на практике регистрирующий орган шел навстречу держателям регистрационного удостоверения. Тем не менее, создавалась двойственная ситуация, например, в случаях контрактного производства. Так, очевидно, что именно разработчик должен определять ценовую политику в отношении препарата, но производитель полагал, что именно он управомочен на подачу заявления о регистрации предельной отпускной цены лекарственного препарата и иногда использовал свой статус как рычаг на переговорах<sup>4</sup>. В итоге, между контрактными производителями и разработчиками лекарственного препарата появлялись разногласия.

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении 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".

<sup>2</sup> Ранее методика представляла собой отдельный документ, что не вполне правильно ни с точки зрения юридической техники, ни с точки зрения удобства пользования.

<sup>3</sup> Держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата признаются разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата (п. 26.1 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

<sup>4</sup> Тем не менее, несмотря на нововведения, установленные Постановлением, ч. 2 ст. 61 действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" все еще указывает, что заявление о регистрации предельной отпускной цены подает производитель лекарственного препарата. Остается возлагать надежды на то, что в скором времени в этот Федеральный закон будут внесены соответствующие изменения.

Новое Постановление учитывает перспективы единого рынка ЕАЭС. По общему правилу предельные отпускные цены на лекарственные препараты производства государств - членов ЕАЭС (а не только российских производителей, как ранее), находящиеся в обращении в РФ, рассчитываются исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены производителя препарата за один календарный год на основании сведений об объемах и о ценах отпуска препаратов.

Предельные отпускные цены на лекарственные препараты иностранных производителей определяются исходя из (1) средневзвешенной фактической цены ввоза препарата в РФ за один календарный год с учетом таможенных расходов, определяемой на основании сведений об объемах и ценах ввоза и (2) минимальной отпускной цены на препарат (без учета производственных площадок) в зарубежных странах, в отношении которых предоставляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты<sup>5</sup> (далее – зарубежные страны), с учетом таможенных расходов.

Придавая большое значение каждому нововведению, нам, тем не менее, хотелось бы выделить следующие.

### **1.1. Расширен перечень документов и сведений, представляемых для регистрации предельной отпускной цены производителя**

(1) Постановление существенным образом дополнило существующий перечень сведений и документов, представляемых для регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Так, в заявлении о регистрации/перерегистрации предельной отпускной цены, помимо прочего теперь указывается:

- наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, адрес электронной почты, наименование производителя, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;
- номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- комплектность лекарственного препарата;
- код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- код лекарственного препарата в соответствии с Общероссийским классификатором продукции и (или) единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС;
- подпись и расшифровка подписи уполномоченного лица, должность, контактные телефоны.

К заявлению теперь должны прикладываться сведения о ценах отпуска лекарственных препаратов производства государств - членов ЕАЭС/ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении в РФ. Ранее к заявлению наряду с расчетом предельной отпускной цены, ее обоснованием, требовалось прикладывать лишь сведения об объемах отпуска/ввоза лекарственных препаратов.

(2) Постановлением установлены специальные требования к комплекту документов, предъявляемых производителями для регистрации предельных цен на лекарственные препараты, впервые поступающие в обращение в РФ.

Так, производители государств - членов ЕАЭС предоставляют:

- расчет расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата, с представлением необходимых документов

---

<sup>5</sup>Перечень зарубежных стран указан в приложении № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен, утв. Постановлением.

- данные об учетной политике предприятия в части способа учета и распределения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственных препаратов;
- данные, документально подтверждающие сумму общепроизводственных и общехозяйственных расходов;
- информация о способе отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость конкретного лекарственного препарата;
- данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов;
- документальное подтверждение и расшифровка затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов<sup>6</sup>;
- расшифровка расходов на производство лекарственного препарата по статьям "Сырье" и "Материалы", а также документальное подтверждение расходов по указанным статьям.

В свою очередь, производители государств - членов ЕАЭС, планирующие осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в РФ (в случае отсутствия предельной отпускной цены иностранного производителя на этот лекарственный препарат) и иностранные производители предоставляют:

- размер минимальной отпускной цены производителя ЕАЭС/иностранного производителя (без учета наименования производственных площадок) на лекарственный препарат в зарубежных странах с учетом таможенных расходов;
- сведения, подтверждающие представленную минимальную отпускную цену производителя ЕАЭС/иностранного производителя на лекарственный препарат.

**π<sup>g</sup>** |

Постановление указывает, что вышеуказанные сведения предоставляются именно производителем лекарственного препарата, что вызывает ряд опасений, связанных с тем как в будущем будет соотноситься данная норма с нормой Постановления о том, что заявление на регистрацию/перерегистрацию предельной отпускной цены подает держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо). Более того, как было отмечено выше, определять цену на препарат может именно разработчик, а, значит, он предоставляет в уполномоченный орган все необходимые для установления такой цены документы.

Как видно, Постановление не рассматривает частичную локализацию (связанную с осуществлением первичной и (или) вторичной упаковки лекарственного препарата) как основание для признания препарата в качестве произведенного в государстве-члене ЕАЭС. При этом, из текста документа прямо следует, что при локализации производства в рамках стадий первичной и вторичной упаковки новой регистрации цены не требуется, если иностранный препарат ранее был зарегистрирован.

## **1.2. Ограничение предельного уровня цен на воспроизведенные лекарственные препараты и биоаналоги, не находящиеся в обращении в РФ**

Постановление предусматривает ограничение предельного уровня цены для воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов, не находящихся в обращении в РФ. Так, для воспроизведенных лекарственных препаратов цена не сможет превысить 80% средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный препарат, а при его отсутствии - от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на аналогичный препарат.

Для биоаналогов предельная отпускная цена не сможет превысить 90% средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный препарат, а при его отсутствии - от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на аналогичный препарат.

Для вторых и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов/биоаналогов иностранного производства представляемая для регистрации цена должна быть на 5% ниже последней предельной отпускной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат.

---

<sup>6</sup> Отметим, что ранее предоставление таких сведений не требовалось.



Постановление понимает под аналогичными препаратами – препараты с одним МНН или при его отсутствии химическим или группировочным наименованием, с одной лекарственной форме и дозировкой. Однако вряд ли можно признать обоснованным подобный подход к определению «аналогичности» биопрепаратов, ввиду специфики последних.

### 1.3. Перерегистрация предельных отпускных цен производителя

Ряд нововведений коснулись также вопросов, связанных с перерегистрацией предельных отпускных цен на лекарственные препараты.

Конкретизированы и добавлены основания для индексации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, произведенные в государстве-члене ЕАЭС.

Установлено основание для индексации предельной отпускной цены препарата иностранного производителя. Такая цена может быть перерегистрирована, если рост курса национальной валюты государства-производителя к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены до дня подачи документов на очередную ее перерегистрацию превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Постановление также установило возможность снижения предельной отпускной цены на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

Нововведением является ограничение по рентабельности производителей из государств-членов ЕАЭС при перерегистрации предельной отпускной цены по ряду оснований в 30%.



Подобные ограничения отсутствуют по отношению к иностранным производителям, что, на наш взгляд, потенциально может поставить производителей в неравные условия.

Постановлением так и не решен четко вопрос о порядке и правилах перерегистрации предельной отпускной цены, когда происходит полная локализация производства лекарственного препарата. Предложенное Постановлением решение касается только локализации стадии упаковки, но концептуально вопрос о статусе цены на препарат при смене страны происхождения в нем не рассматривается. Окончательное решение этого вопроса является особенно актуальным в связи с активно обсуждаемой и внедряемой в законодательство идеи локализации производства и преференций производителям из стран-членов ЕАЭС.

### 1.4. Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя

Важным нововведением является то, что не требует согласования с антимонопольным органом внесение в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя изменений наименования лекарственного препарата, написания лекарственной формы, дозировки, изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения, изменения производителя, наименования производственных площадок, номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку, комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке). При этом последняя зарегистрированная цена на лекарственный препарат сохраняется.

### О чём подумать, что сделать

Российским и иностранным производителям, а также производителям из стран-членов ЕАЭС (в особенности тем, кто планирует локализацию стадий упаковки), необходимо учитывать, что с 1 октября 2015 года регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП происходит в соответствии с новыми правилами, установленными рассмотренным Постановлением.

### Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать консультационную поддержку по вопросам, связанным с регистрацией и перерегистрацией предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также по вопросам расчета таких цен.

### Контактная информация



**Сергей Клименко**  
Руководитель группы «Медицина  
и Здравоохранение»  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[S.Klimenko@pgplaw.ru](mailto:S.Klimenko@pgplaw.ru)



**Сергей Спасёнов**  
Партнер, Руководитель  
Санкт-Петербургской практики  
«Пепеляев Групп»  
Тел: +7 (812) 640 60 10  
[S.Spasennov@pgplaw.ru](mailto:S.Spasennov@pgplaw.ru)



**Егор Лысенко**  
Руководитель сибирского  
отделения в г. Красноярске  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (391) 277-73-00  
[E.Lysenko@pgplaw.ru](mailto:E.Lysenko@pgplaw.ru)