

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА****ПИСЬМО****от 21 февраля 2024 г. N ТН/14226/24****О ВОПРОСАХ****ПРИМЕНЕНИЯ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ 31.10.2020 N 1771**

Федеральная антимонопольная служба на основании подпункта 6.3 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 331, а также исходя из правоприменительной практики применения постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 N 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 N 1771), в целях оптимизации исполнения процедур, предусмотренных постановлением N 1771, сокращения случаев запроса информации и повышения оперативности устранения дефектуры (рисков ее возникновения) лекарственных препаратов, разъясняет следующее.

Частью 9 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 N 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).

Постановлением N 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 N 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 ее перерегистрации в рамках Особенности.

В связи с изложенным для установления экономической обоснованности увеличения цены, ее 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 ее 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 N 2 к Особенностям), Минздрав России и ФАС России (в соответствии с пунктом 6 Особенностей), 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 Особенностей 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 N 1771.

Таким образом, в рамках постановления N 1771 обоснованным увеличением цены в результате изменения накладных расходов может быть ее 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 производства 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 N 1 и N 4 к методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 N 979).

Т.В.НИЖЕГОРОДЦЕВ

