

О проекте постановления Правительства
Российской Федерации

На письмо Минздрава России
от 26 декабря 2017 г. № 20-4/10/1-8585

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
на проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений
в нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации в части регистрации
и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
и об утверждении Правил перерегистрации в 2018 году зарегистрированных предельных
отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации в части регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и об утверждении Правил перерегистрации в 2018 году зарегистрированных предельных

отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

По данным сводного отчета, проект акта разработан в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, пунктом 15 раздела I протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению от 8 июля 2016 г. № 3, Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, а также в соответствии с пунктом 2 статьи 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в целях дальнейшего совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

Проектом акта проектируются Правила перерегистрации в 2018 году зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – Правила перерегистрации), вносятся изменения в правила государственной регистрации и перерегистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП в (далее – Правила регистрации), а также в методику расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты при их государственной регистрации и перерегистрации, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – Методика).

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Разработчиком проведены публичные обсуждения проекта акта и сводного отчета в срок с 23 мая по 20 июня 2017 года. Замечания и предложения, полученные в рамках проведения обсуждения проекта акта и сводного отчета, были включены разработчиком в сводку замечаний и предложений.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru> (ID проекта акта 02/07/05-17/00066396).

Согласно пункту 28 правил проведения оценки регулирующего воздействия в период с 12 по 18 января 2018 года Минэкономразвития России провело публичные консультации в отношении проекта акта, в ходе которых предложения и замечания поступили от Ассоциации российских фармацевтических производителей, Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий, Ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» («Инфарма») (прилагается).

По результатам проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта были определены следующие риски, возникающие в случае его принятия и препятствующие достижению целей правового регулирования.

I. В части Правил перерегистрации возможны следующие риски.

1. В соответствии с пунктом 4 Правил перерегистрации держатели или владельцы регистрационных удостоверений референтных лекарственных препаратов в течение 40 рабочих дней с даты вступления в силу проектируемых Правил перерегистрации и проектируемых изменений в Правила регистрации в 2018 году представляют в Минздрав России документы для перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

1.1. Согласно пунктам 11.1 – 11.3 сводного отчета разработчик полагает, что проектируемое регулирование не повлечет расходов субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Обращаем внимание, что необходимость перерегистрации в 2018 году зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, приведет к значительному увеличению расходов субъектов предпринимательской деятельности в связи с затратами по подготовке и оформлению для повторной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен пакета представляемой информации и материалов (в том числе по всем 17 референтным странам с подтверждающими документами, «переведенными и заверенными в установленном порядке»), что повлечет необходимость привлечения дополнительных специалистов для реализации указанного требования, а также в случае возможной несвоевременной перерегистрации предельных отпускных цен убытки от невозможности реализации продукции.

Согласно полученным экспертным данным затраты хозяйствующих субъектов на регистрацию предельной отпускной цены одного лекарственного препарата в среднем составляют 5-6 млн. рублей, а срок сбора всех необходимых сведений составляет 2-3 месяца. Учитывая, что в производстве может находиться более одного лекарственного препарата, входящего в перечень ЖНВЛП, затраты в 5-6 млн. рублей могуткратно возрасти (у крупных производителей лекарственных препаратов в ассортименте может находиться 200 – 300 наименований товарных единиц из перечня ЖНВЛП), особенно учитывая новые требования к представляемым материалам, предусмотренные проектируемыми нормами.

В настоящее время в указанный перечень включены 646 международных наименований лекарственных препаратов.

Таким образом, в перерегистрации будут нуждаться предельные отпускные цены на более 23,5 тысяч ассортиментных позиций, включая референтные, а затем – воспроизводственные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты. Совокупные затраты на перерегистрацию их предельных отпускных цен могут составить 117,5 – 141 млрд. рублей.

1.2. Кроме того, остается неясным, смогут ли Минздрав России, Росздравнадзор и ФАС России осуществить массовую единомоментную перерегистрацию предельных отпускных цен на все лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (приблизительно 23,5 тысячи ассортиментных позиций).

При этом объем других осуществляемых Минздравом России, Росздравнадзором и ФАС России функций и штатная численность сотрудников остаются прежними.

2. Учитывая масштабность проектируемого регулирования, а также возможные риски в связи с его принятием, проектируемое регулирование не может быть реализовано в том числе в связи с отсутствием ресурсного обеспечения.

2.1. Следует отметить, что возможность проведения всех проектируемых процедур в отношении лекарственных препаратов в 2018 году представляется спорной.

Согласно проектируемым Правилам перерегистрации максимальный ее срок составляет 270 рабочих дней. По данным независимых экспертов, процесс перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты может занять более 1 календарного года. Таким образом, для производителя лекарственных препаратов

нет гарантии, что при соблюдении сроков подачи необходимых документов цены будут перерегистрированы до 1 января 2019 года.

2.2. Исходя из представленной разработчиком редакции проекта акта, остается неясным, распространяется ли его действие на производителей лекарственных препаратов, прошедших процедуру перерегистрации в 2017 году.

Следовало бы предусмотреть для таких производителей возможность быть исключенными из перерегистрации в 2018 году в связи с тем, что существенных изменений экономической ситуации ни в Российской Федерации, ни за ее пределами за последний год не произошло.

2.3. Отмечаем, что фармацевтический рынок формируется за счет лекарственных препаратов, изготавливаемых как отечественными, так и зарубежными производителями.

Реализация таких препаратов осуществляется через аптечные организации, количество которых в Российской Федерации в 2017 году составляло 61 000. Более того, ежегодно наблюдается положительная динамика с увеличением на 2 000 аптек.

Однако разработчиком не определен порядок и условия продажи лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, находящихся в обороте в аптечной сети Российской Федерации, в отношении предельных отпускных цен которых осуществляется перерегистрация.

Представляется, что такая неопределенность может повлечь административные барьеры для аптечного сегмента.

3. Согласно пункту 6 Правил перерегистрации при пересмотре минимальной отпускной цены на лекарственный препарат расчет производится в рублях путем пересчета валютной цены лекарственного препарата по среднему курсу Центрального банка России за 2017 год для валют референтных стран, определенных в приложении № 6 к Правилам перерегистрации.

Следует отметить, что проектируемое положение может вызвать ряд сложностей у субъектов предпринимательской деятельности в случае пересчета валютной цены лекарственного препарата таких стран, как Хорватия и Сербия, курсы валют которых не указываются на официальном сайте Центрального банка России.

4. В соответствии с подпунктом «в» пункта 6 Правил перерегистрации при пересмотре заявленная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат «не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без

учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 6 к проекту акта (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанной на основании данных, приведенных в приложении № 5 к Правилам перерегистрации».

В соответствии с приложением № 5 в расчет минимальной отпускной цены на лекарственный препарат вносятся отпускные цены производителей в референтных странах за одну упаковку, за одну лекарственную форму в случае отличного количества лекарственных форм в потребительской упаковке в стране производства и в Российской Федерации, за единицу действующего вещества в случае отличной дозировки в стране производства и в Российской Федерации.

Вместе с тем остается неясным механизм расчета минимальной цены с учетом возможных отличий форм и дозировок. Приложение № 5 предполагает расчет отпускной цены без соответствующей разбивки.

5. Обращаем внимание на внутренние противоречия положений, проектируемых пунктами 9 и 11 Правил перерегистрации.

Согласно пункту 9 Правил перерегистрации в случае выявления неполноты сведений, представленных держателем или владельцем регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата, Минздравом России может быть принято решение об отказе в перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до рассмотрения соответствующих документов ФАС России.

В соответствии с пунктом 11 Правил перерегистрации в случае отсутствия в представленных документах необходимых сведений, а также необходимости уточнения дополнительной информации по представленным в документах сведениям, Минздрав России и ФАС России могут запросить у владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата соответствующие документы и сведения в порядке, предусмотренном пунктом 14 Правил перерегистрации.

5.1. Считаем необходимым однозначно определить в пункте 9 Правил перерегистрации перечень оснований для отказа в перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

5.2. Абзацем 2 пункта 11 Правил перерегистрации проектируется возможность владельцам или держателям регистрационного удостоверения референтного

лекарственного препарата при рассмотрении запроса ФАС России направить в Минздрав России изменения к представленным ранее документам для перерегистрации предельной отпускной цены в срок, не превышающий 10 рабочих дней до окончания срока, указанного в запросе ФАС России.

В целом такой срок не определен в Правилах перерегистрации.

В отсутствие такой информации остается неясным механизм реализации требования о представлении сведений «в срок, не превышающий 10 рабочих дней до окончания срока, указанного в запросе ФАС России».

5.3. Пункт 11 Правил перерегистрации содержит отсылку на порядок проведения Минздравом России и ФАС России запроса недостающих документов и сведений у владельца или держателя регистрационного удостоверения, предусмотренный пунктом 14 Правил перерегистрации.

Однако пункт 14 Правил перерегистрации не предусматривает указанный порядок. Пунктом 14 Правил перерегистрации проектируется процедура уведомления Минздравом России держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата об отказе в государственной перерегистрации предельной отпускной цены, в случае принятия такого решения.

6. В соответствии с пунктом 16 Правил перерегистрации в случае, если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы отсутствует референтный лекарственный препарат, включенный в перечень референтных лекарственных препаратов, утвержденный Минздравом России, зарегистрированные до вступления в силу проектируемых Правил предельные отпускные цены производителей на воспроизведенные, биоаналоговые (биоаналогичные) лекарственные препараты в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты вступления в силу проектируемых Правил, подлежат сохранению в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

6.1. В настоящее время законодательством Российской Федерации не установлен перечень референтных лекарственных препаратов. Отсутствие утвержденного Минздравом России перечня референтных лекарственных препаратов может повлечь неопределенность правоприменения, а также необоснованные претензии со стороны контролирующих органов при выполнении хозяйствующими субъектами надлежащим образом проектируемых требований.

6.2. Остается неясным, что понимается под формулировкой «подлежат сохранению» в отношении предельных отпускных цен производителей на «воспроизведенные, биоаналоговые (биоаналогичные) лекарственные препараты». Разработчиком не определен механизм «сохранения» указанных цен.

6.3. Кроме того, обращаем внимание, что используемое разработчиком понятие «биоаналогичные лекарственные препараты» не определено ни законодательством Российской Федерации, ни Правилами перерегистрации. Считаем необходимым определить указанное понятие либо исключить его из проектируемых норм.

7. Согласно пункту 18 Правил перерегистрации «ФАС России в срок не позднее 190 дней с даты вступления в силу проектируемых Правил направлении в Минздрав России по референтным лекарственным препаратам, у которых не зарегистрирована или не перерегистрирована в соответствии с требованиями настоящих Правил по состоянию на 180 рабочий день с даты вступления в силу настоящих Правил, сведения о минимальной отпускной цене производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на референтный лекарственный препарат рассчитанной с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление)) на бумажном носителе и в электронном виде в табличном формате».

В связи с неясностью пункта 18 Правил перерегистрации правоприменение представляется затруднительным.

8. В соответствии с пунктом 19 Правил перерегистрации Минздрав России в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления от ФАС России сведений согласно пункту 18 проектируемых Правил, размещает их в электронном виде в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», размещает обращение к владельцам или держателям регистрационных удостоверений воспроизведенных, биоаналоговых (биоаналогичных) лекарственных препаратов о необходимости «представления информации и документов в соответствии с проектируемыми Правилами».

Исходя из вышеизложенного, остается неопределенным, что включает в себя понятие «информация и документы». Отсутствие четко сформулированных перечней предоставляемой «информации и документов» либо ссылки на пункт нормативного акта, где подробно раскрыта указанная информация, может привести к невозможности

реализации хозяйствующими субъектами проектируемых требований, а также необоснованным претензиям со стороны контролирующих органов.

Кроме того, учитывая неясность пункта 18 Правил перерегистрации, остается неопределенным, какие «сведения» Минздрав России размещает в электронном виде в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

9. Согласно пункту 20 Правил перерегистрации держатели или владельцы регистрационных удостоверений на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (или уполномоченные ими лица) при перерегистрации представляют в Минздрав России (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде) ряд документов.

Обращаем внимание, что проектом акта не определены сроки представления в Минздрав России указанных в пункте 20 проекта акта документов.

10. Согласно пункту 27 Правил перерегистрации предельные отпускные цены на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, пересмотренные в соответствии с проектируемыми Правилами перерегистрации, а также на соответствующие референтные лекарственные препараты «вступают в силу одновременно через один календарный месяц с даты приказа Минздрав России о пересмотре предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты».

10.1. В настоящее время законодательством Российской Федерации «приказ Минздрава России о пересмотре предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты» не предусмотрен. Остается неясным, в какой срок вступают в силу предельные отпускные цены на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, а также на соответствующие референтные лекарственные препараты.

Таким образом, не ясно, о каком приказе идет речь в Правилах перерегистрации.

10.2. Формулировка о вступлении в силу предельных отпускных цен на соответствующие референтные лекарственные препараты «одновременно через один календарный месяц с даты указанного приказа» носит неоднозначный характер, что не позволяет определить точный момент вступления в силу пересмотренных цен.

11. В Правилах перерегистрации неоднократно используются понятия «цена держателя или владельца регистрационного удостоверения» и «цена производителя», а также «отпуск» лекарственного препарата.

В целях недопущения неоднозначного толкования требований и возможности расчета проекта предельной отпускной цены производителем лекарственного препарата считаем необходимым исключить применение одновременно двух разных терминов в отношении одного и того же понятия, а также уточнить, что понимается под «отпуском» лекарственного препарата.

II. В части Правил регистрации возможны следующие риски.

12. В соответствии с пунктом 9 Правил регистрации заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат не может превышать цену, указанную при подаче заявления о включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП с учетом требований постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Согласно пункту 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» ФАС России в течение 15 рабочих дней со дня получения документов проводит в соответствии с Методикой экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также принимает и направляет в Минздрав России решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании.

Обращаем внимание, что между подачей документов для включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации, внесением такого лекарственного препарата в указанный перечень и возможностью подачи документов для регистрации предельной отпускной цены может пройти значительный период времени, в течение которого могут произойти изменения себестоимости лекарственного препарата (например, существенный рост курса национальной валюты, изменение себестоимости компонентов такого лекарственного препарата).

С учетом изложенного в проекте акта целесообразно предусмотреть возможность в определенных случаях повышения цены регистрации относительно предельной

отпускной цены производителя на лекарственный препарат, применяемой при включении в перечень ЖНВЛП.

13. В соответствии с пунктом 14 Правил регистрации в случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет по запросу Минздрава России соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный пунктом 10 Правил регистрации в количестве 15 рабочих дней, увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

Обращаем внимание, что Правилами регистрации не установлены случаи «необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах», а также не определено, что понимается под «документально оформленной информацией».

Такая неопределенность может повлечь дополнительные административные барьеры для субъектов предпринимательской деятельности.

14. Согласно пункту 19 Правил регистрации для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты кроме документов, указанных в пункте 5 Правил регистрации, представляется ряд сведений на бумажном носителе в двух экземплярах.

Пункт 5 Правил регистрации содержит перечень документов, представляемых в Минздрав России для государственной регистрации и перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Обращаем внимание, что проектируемые перечни документов и сведений, необходимые для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен как отечественных производителей, так и зарубежных производителей, существенно пересмотрены и расширены по сравнению с действующими в настоящее время положениями.

Вместе с тем обоснований необходимости такого расширения требований разработчиком не представлено. Участники публичных консультаций указывали на существенные сложности подготовки «расширенного» пакета материалов, а также на увеличение затрат по его подготовке.

Считаем целесообразным при доработке проектируемых положений Правил регистрации дополнительно проанализировать перечни документов и сведений,

необходимых для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен, и провести работу по исключению избыточных документов и сведений.

15. В соответствии с пунктом 24 Правил регистрации при государственной регистрации предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, предельный уровень рентабельности не может превышать 30% (аналогичная норма предусмотрена в пункте 6 Правил перерегистрации).

Обращаем внимание, что проектируемое определение рентабельности разработчиком не обосновано. Между тем представляется целесообразным дифференцированный подход к определению уровня рентабельности при расчете предельных отпускных цен: для производителей государств-членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять только первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации – 30% рентабельности, для организаций, осуществляющих, кроме упаковки ввезенных препаратов «in bulk», производство лекарственных препаратов, в том числе на основе собственных разработок, определить более высокий показатель рентабельности, в том числе в целях стимулирования локализации фармацевтического производства, развития производства инновационной продукции.

16. Проектируемым пунктом 39 Правил регистрации для держателей или владельцев регистрационного удостоверения проектируется ряд случаев для обязательного представления заявления о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в целях снижения предельной отпускной цены.

Согласно подпункту «а» указанного пункта документы о перерегистрации цены после снижения цен в референтных странах должны быть поданы в Минздрав России «не позднее 30 календарных дней с даты, когда изменение цен в референтных странах вступило в силу».

16.1. Остается неясным, на основании какой информации может быть сделан вывод о том, что изменение цен в референтных странах вступило в силу. Минздравом России не представлена информация о наличии механизма установления, регистрации предельных

отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в установленных приложением № 7 странах, для целей определения даты отсчета 30-дневного срока.

16.2. Считаю целесообразным до вступления в силу проектируемых изменений разместить на официальном сайте Минздрава России перечень допустимых источников информации об «изменении цен лекарственных препаратов в референтных странах».

С учетом изложенного проектируемое требование о перерегистрации цен в Российской Федерации в отсутствие допустимых источников информации о ценах лекарственных препаратов в таких странах представляется нереализуемым.

16.3. Кроме того, обращаем внимание на неопределенность в вопросе частоты проверок хозяйствующими субъектами предельных отпускных цен на лекарственный препарат в референтных странах в целях исполнения проектируемого требования. Регулярный мониторинг предельных отпускных цен в референтных странах может привести к увеличению расходов субъектов предпринимательской деятельности в связи с увеличением нагрузки на сотрудников организаций, а также в связи с необходимостью использовать дополнительные технические ресурсы для своевременной подготовки и подачи необходимых документов. Одновременно для корректного сопоставления и анализа данных о ценах в различных странах необходимо привлечь дополнительных сотрудников. Представляется необходимым определить частоту мониторинга цен.

Необходимость частого отслеживания и осуществления перерегистрации всех цен в соответствии с минимальными колебаниями цен в референтных странах представляется избыточной. После снижения цены на референтный препарат все цены на воспроизведенные и биоподобные препараты также должны будут проходить процедуру перерегистрации в соответствии с проектом акта.

С учетом сроков регистрации цен и необходимости мониторинга предельных отпускных цен в референтных странах участники рынка в течение всего года будут заниматься исключительно согласованием новых ценовых реалий. Администрирование такого пересмотра цен создаст необоснованную нагрузку как на производителей лекарственных препаратов, так и на ответственные федеральные органы исполнительной власти.

По данным хозяйствующих субъектов, принимающих участие в публичных консультациях, в компании иностранного производителя воспроизведенных препаратов не

представляется возможным каждые 30 календарных дней отслеживать данные в 17 референтных странах по ассортименту в 200-300 наименований товарных единиц ЖНВЛП.

Кроме того, проектируемые положения также противоречат нормам Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии со статьей 61 которого перерегистрация цен на лекарственные препараты осуществляется 1 раз в календарном году с подачей заявления на перерегистрацию до 1 октября текущего года. Ежегодный пересмотр цен в определенное время позволяет всем участникам рынка (производителям, дистрибьюторам) долгосрочно планировать свои бюджеты.

Таким образом, учитывая, что ценовое регулирование не существует само по себе, обращаем внимание на необходимость установления определенной цикличности пересмотра цен в Российской Федерации и проверки таких цен на соответствие ценам в референтных странах. Хаотичный пересмотр цен несколько раз в год может дестабилизировать рынок, в том числе создать сбои в планировании государственных закупок, сбои в расчете начальных цен аукционов, а также сбои в поставке препаратов.

16.4. Согласно подпунктам «в» и «д» пункта 39 Правил регистрации держатель или владелец регистрационного удостоверения должен представить заявление о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в целях снижения в случае снижения фактической стоимости и продажи на территории Российской Федерации лекарственного препарата иностранного производства в срок не позднее 30 календарных дней с даты оформления таможенной декларации.

Остается неясной формулировка подпункта «д» в части понятия «фактическая стоимость и продажа».

17. В соответствии с пунктом 46 Правил регистрации Минздрав России отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в случае, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Минздравом России решения, а также в случае, если ФАС России отменила решение о согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Минздрав России в указанных случаях

исключает зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену из государственного реестра.

Представляется необходимым в проекте Правил регистрации определить перечень оснований, по которым Минздрав России будет иметь возможность отменять решение о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены.

Обращаем внимание, что основания отмены решения ФАС России о согласовании предельной отпускной цены определены пунктами 44 – 45 проекта Правил регистрации.

В отсутствие такого перечня оснований возникает риск роста необоснованной отмены Минздравом России решений о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены и исключения такой цены из государственного реестра.

III. Применительно к Методике следует отметить следующее.

18. Согласно пункту 36 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в случае, если лекарственный препарат иностранного производителя не реализуется в референтных для России странах, в том числе в стране производства, или производится только для продажи в Российской Федерации, то для расчета отпускной цены на лекарственный препарат представляется информация о минимальных ценах других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке, обращающиеся в стране производителя лекарственного препарата, на основании данных из открытых общедоступных источников с представлением подтверждающих документов. При этом минимальная цена лекарственного препарата иностранного производителя не должна превышать среднюю арифметическую из трех минимальных цен других иностранных производителей, рассчитанную на основе таблицы № 6А.

Обращаем внимание, что проектируемое регулирование может привести к риску сравнения цены высокзатратного и от того более дорогостоящего референтного препарата, защищенного патентом, с ценами на более дешевые (менее затратные при производстве) воспроизведенные препараты или биоаналоги.

Считаем необходимым в указанном пункте определить особенности ценообразования для референтных лекарственных препаратов.

Следует отметить, что проектируемые разработчиком положения в представленном проекте акта не согласуются с пунктом 2 статьи 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, которой не предусмотрена перерегистрация в 2018 году зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Указанные нормативные правовые акты представлены разработчиком в пункте 2 сводного отчета в качестве основания для разработки проекта акта.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта Минэкономразвития России сделан вывод о недостаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также сделан вывод, что проект акта содержит положения, вводящие избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующие их введению, а также положения, приводящие к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 34 л. в 1 экз.

С.В. Шипов

