



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

07.04.2022 № ТН/33468/22

На № _____ от _____

О вопросах применения
постановления Правительства
Российской Федерации
от 31.10.2020 № 1771

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Владельцам или держателям
регистрационных удостоверений
лекарственных препаратов, включенных
в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов

Федеральная антимонопольная служба в связи с возникновением вопросов применения постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации» в редакции от 23.03.2022 (далее соответственно — постановление № 1771, Особенности) на основании пункта 6.3. Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, в целях оптимизации исполнения процедур, предусмотренных постановлением № 1771, и повышения оперативности устранения дефектуры (рисков её возникновения) лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — лекарственные препараты), сообщает следующее.

Частью 2 статьи 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена возможность ежегодной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты в сторону увеличения один раз в календарном году на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

Частью 9 статьи 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» предусмотрено установление Правительством Российской Федерации особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен



2022-46596

27461
07.04.2022

производителей на лекарственные препараты в зависимости от экономических и (или) социальных критериев.

Постановлением № 1771 определены особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей (далее — цены) на лекарственные препараты в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них в зависимости от экономических и (или) социальных критериев.

В этой связи при рассмотрении вопроса об обращении в Минздрав России с целью перерегистрации цен на лекарственные препараты владельцам или держателям регистрационных удостоверений лекарственных препаратов следует проводить анализ ценообразования на свои лекарственные препараты и разделять их на лекарственные препараты, в отношении которых достаточно проведение ежегодной перерегистрации цен в сторону их увеличения, и лекарственные препараты, в отношении которых значительно изменились экономические условия (с обоснованием таких изменений) и в целях предотвращения дефицита лекарственных препаратов перерегистрация цен на них может быть осуществлена только в порядке, предусмотренном постановлением № 1771.

Согласно требованиям постановления № 1771 анализ дефектуры проводится в отношении лекарственных препаратов, отнесенных к одному международному непатентованному (далее — МНН) и имеющих одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки).

Таким образом, обращение в Минздрав России должно содержать сведения о конкретном МНН (не более одного) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок с обоснованием экономических и (или) социальных критериев, которые повлияли на ценообразование, что может привести к дефектуре лекарственного препарата.

Пунктом 4 Особенности предусмотрено представление сведений и информации, запрашиваемых Росздравнадзором в целях мониторинга дефектуры (рисков ее возникновения) либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов, в том числе сведения о планируемом объеме ввода в гражданский оборот анализируемого лекарственного препарата.

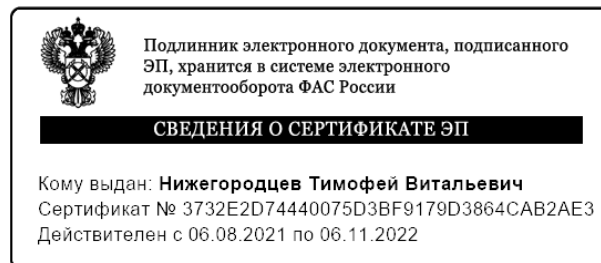
В случае непредставления владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата сведений, запрошенных в соответствии с пунктом 4 Особенности, имеются риски недостоверного определения дефектуры (рисков её возникновения) лекарственных препаратов и, как следствие, риски необоснованной перерегистрации на них цен.

В этой связи, владельцам или держателям регистрационных удостоверений лекарственных препаратов следует неукоснительно и оперативно (в сроки предусмотренные пунктом 4 Особенности) представлять запрашиваемую Росздравнадзором информацию, а при отсутствии возможности представить запрошенную информацию в установленный срок информировать Росздравнадзор о причинах невозможности ее представления.

С учетом изложенного, проведение мониторинга дефектуры (рисков ее возникновения) лекарственных препаратов, по мнению ФАС России, целесообразно осуществлять только при представлении сведений, запрошенных в соответствии с пунктом 4 Особенности, всеми владельцами или держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, находившихся в анализируемом периоде (предшествующих 30 месяцев) в гражданском обороте в Российской Федерации.

При этом, по мнению ФАС России, непредставление владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата запрошенных в соответствии с пунктом 4 Особенности сведений в установленный срок может рассматриваться как нарушение антимонопольного законодательства.

Т.В. Нижегородцев



Исп.Плотников Н.В.
тел.8(499)755-23-23 вн.088-708
Старых Д.А. вн. 088-101