



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Владельцам или держателям
регистрационных удостоверений
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

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>

20.02.2016 № АК/10724/16

На № _____ от _____

О регистрации цен на воспроизведённые
лекарственные препараты (пункты 16 и 17
Правил регистрации цен)

В связи с поступающими в ФАС России обращениями по вопросам формирования предельных отпускных цен на воспроизведённые жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП) ФАС России разъясняет подходы к применению пунктов 16 и 17 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Правила).

1. В соответствии с **абзацем 1 пункта 16 Правил** «держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата иностранного производства или воспроизведенного лекарственного препарата производства государств – членов Евразийского экономического союза, не находящегося в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, не превышающую 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы».



ФАС России сообщает, что в случае, когда дозировки воспроизведённого и референтного лекарственного препарата совпадают, расчет цены осуществляется исходя из **средней величины всех зарегистрированных цен установленного референтного лекарственного препарата** соответствующей дозировки из расчета **стоимости одной лекарственной формы**. В случае, когда дозировки воспроизведённого и референтного лекарственного препарата различаются, расчет цены осуществляется исходя из **средней величины всех зарегистрированных цен установленного референтного лекарственного препарата** всех дозировок из расчета **стоимости одной единицы действующего вещества**, с учетом трёхлетнего периода регистрации цен на референтный лекарственный препарат.

Например, если цены на референтный лекарственный препарат регистрировались ежегодно с 2010 по 2016 гг., то в расчет берутся зарегистрированные цены за последние 3 года до даты подачи заявления на регистрацию цены, то есть с 2014 по 2016 гг. Если цены на референтный лекарственный препарат регистрировались только в период с 2010 по 2012 гг., то в расчет берутся зарегистрированные цены за период с 2010 по 2012 год, как действующие в период 3 лет до представления заявления.

От полученной средней величины применяется понижающий коэффициент в размере 80 % и далее учитывается количество лекарственного препарата в потребительской упаковке.

2. В соответствии с **частью 2 абзаца 1 пункта 16 Правил** «держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата иностранного производства или воспроизведенного лекарственного препарата производства государств – членов Евразийского экономического союза, не находящегося в обращении в Российской Федерации, в случае отсутствия референтного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя, не превышающую 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии – химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы»).

ФАС России сообщает, что для **лекарственных препаратов (МНН), по которым референтный лекарственный препарат отсутствует**, расчет цены осуществляется исходя из максимальной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат (по МНН или при его отсутствии – химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, **без учета вида**

первичной и вторичной упаковки.

От максимальной стоимости одной лекарственной формы применяется понижающий коэффициент в размере 80 % и далее учитывается количество лекарственных форм в потребительской упаковке.

3. В соответствии с **абзацем 2 пункта 16 Правил** «держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии – химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы».

ФАС России сообщает, что расчет цены для второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства осуществляется исходя из средней цены референтного лекарственного препарата или максимальной цены аналогичного лекарственного препарата (расчет см. выше) (не выше 80 %), а также исходя из последней зарегистрированной цены на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (не выше 95 %).

То есть для второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства **необходимо выполнение одновременно обоих условий.**

При этом последней зарегистрированной ценой на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат будет считаться последняя цена, зарегистрированная **на дату подачи** держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) воспроизведенного лекарственного препарата **заявления в Минздрав России.**

4. В соответствии с **абзацем 3 пункта 16 Правил** «при снижении от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия – от максимальной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии – химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, на 40 процентов предельная отпускная цена производителя на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на

референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы»).

ФАС России сообщает, что при расчете цены для воспроизведённых лекарственных препаратов иностранного производства необходимо учитывать снижение от максимальной цены референтного лекарственного препарата (или от максимальной цены на аналогичный лекарственный препарат) в соответствии с данными государственного реестра цен на ЖНВЛП, рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, и в случае, если снижение составляет более 40 %, то снижение на заявляемый лекарственный препарат должно составлять не менее 40 % от максимальной цены референтного или аналогичного лекарственного препарата.

5. При формировании цены в соответствии с **пунктом 17 Правил** расчет осуществляется по аналогии с расчетом в соответствии с **пунктом 16 Правил**.

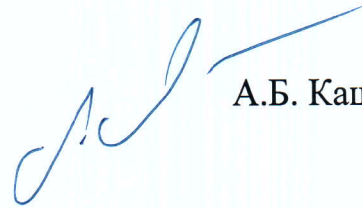
6. ФАС России **после 01.01.2016** в целях **определения референтного лекарственного препарата** руководствуется следующим.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) референтный лекарственный препарат – это лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 Закона об обращении лекарственных средств в отношении лекарственных средств для медицинского применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата. При этом части 6 и 7 статьи 18 Закона об обращении лекарственных средств вступили в силу с 01.01.2016.

Частью 6 статьи 3 Федерального закона № 429-ФЗ предусматривается, что **до 01.01.2016** для целей Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в качестве референтного лекарственного препарата рассматривается оригинальный лекарственный препарат.

С целью применения норм пунктов 16 и 17 Правил, а также учитывая, что по вопросу вступления в силу понятия референтного лекарственного препарата Минздравом России готовятся соответствующие поправки в Закон об обращении

лекарственных средств, ФАС России при расчете цен на воспроизведённые лекарственные препараты продолжает использовать в качестве референтных лекарственных препаратов оригинальные лекарственные препараты, зарегистрированные до 31.12.2015.



А.Б. Кашеваров