

По вопросам подготовки документов для регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и в рамках своей компетенции сообщаем следующее.

1. Для подготовки документов в целях регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, необходимо руководствоваться Правилами государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979) (далее — Правила), а также Методикой 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика). ФАС России отмечает, что снижение предельной отпускной цены производителя на второй и последующие воспроизведенные лекарственные препараты осуществляется в соответствии с абзацами 2 и 3 пункта 16 Правил.

2. Сведения о курсе валют с момента последней регистрации/перерегистрации цен на иностранные лекарственные препараты предоставляются на основании данных официального сайта Центрального банка Российской Федерации (www.cbr.ru).

3. При регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства Белоруссии и Казахстана необходимо предоставлять сведения в соответствии с положениями Правил и Методики, касающимися производителей государств — членов Евразийского экономического союза.

4. По вопросу определения принадлежности выпускаемой продукции ФАС России считает необходимым пользоваться международными соглашениями и договорами. В соответствии со статьей 58 Таможенного кодекса Таможенного союза, принятого Решением Межгосударственного Совета ЕврАзЭС на уровне глав государств от 27.11.2009 № 17, страной происхождения товаров считается страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке (переработке) в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством таможенного союза. Определение страны происхождения товаров осуществляется в соответствии с международными договорами государств – членов таможенного союза, регулирующими правила определения страны происхождения товаров. Согласно пункту 2 статьи 37 «Правила определения происхождения товаров» Договора о Евразийском экономическом союзе, подписанного в г. Астане 29.05.2014, для целей применения мер таможенно-тарифного регулирования (за исключением целей предоставления тарифных преференций), применения мер нетарифного регулирования и защиты внутреннего рынка, установления требований к маркировке происхождения товаров, осуществления государственных (муниципальных) закупок, ведения статистики внешней торговли товарами применяются правила определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальные правила определения происхождения товаров), устанавливаемые Евразийской экономической комиссией. В соответствии с пунктом 4 статьи 102 Договора «О Евразийском экономическом союзе» до

вступления в силу решения Евразийской экономической комиссии, устанавливающего правила определения происхождения товаров, предусмотренные пунктом 2 статьи 37 Договора, применяется Соглашение между Правительством Российской Федерации, Правительством Республики Казахстан и Правительством Республики Беларусь от 25 января 2008 года «О единых правилах определения страны происхождения товаров» (далее - Соглашение ТС). В настоящее время решение Комиссии о правилах определения происхождения товаров еще не принято, поэтому Соглашение ТС еще не утратило силу. Кроме того, в целях применения мер тарифного и нетарифного регулирования Правительствами государств - участников Содружества Независимых Государств принято Соглашение «О Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств» от 20.11.2009 (далее — Соглашение СНГ), устанавливающее критерии определения страны происхождения товаров, находящихся в обороте между государствами – участниками СНГ. Согласно пункту 1 Соглашения ТС и пункту 2.1 Соглашения СНГ страной происхождения товаров считается та страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке/переработке. При этом в соответствии с пунктом 4 Соглашения ТС и пунктом 2.4 Соглашения СНГ основным условием критерия достаточной обработки/переработки является изменение в результате осуществления операций по переработке или изготовлению товара классификационного кода товара по Единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности на уровне любого из первых четырех знаков. В соответствии с пунктом 5 Соглашения ТС и пунктом 3.1 Соглашения СНГ не отвечают критериям достаточной обработки/переработки товара в том числе операции по обеспечению сохранности товара во время его хранения или транспортировки, операции по подготовке товара к продаже и транспортировке (деление/дробление партий, формирование отправок, сортировка, переупаковка), по разборке и сборке упаковки, смешивание товаров (компонентов), которое не приводит к существенному отличию полученной продукции от исходных составляющих, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке, разделение товаров на компоненты, которое не приводит к существенному отличию полученных компонентов от исходного товара, комбинация двух или большего числа указанных операций. 5. ФАС России отмечает, что проведение процедуры регистрации и перерегистрации предельной отпускной цены на один и тот же лекарственный препарат в одном календарном году невозможно. 6. Производителями государств — членов Евразийского экономического союза, планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, для государственной регистрации представляются документы в соответствии с пунктом 4 Правил, а также подпунктом «б» пункта 15 Правил. 7. ФАС России проводит экономический анализ на основании представленных Минздравом России документов, в которых должна содержаться следующая информация: вид заявляемого лекарственного препарата (референтный, воспроизведенный, биологический, биоаналоговый (биоподобный, биоаналог) или МНН, для которого не установлено референтного лекарственного препарата), а в случае представления на регистрацию цены на воспроизведенный лекарственный препарат — информацию о том, какой лекарственный препарат для него является референтным или его отсутствие. В этой связи дальнейший расчет зависит от представленной информации. В случае, если на референтный препарат цена зарегистрирована, но у воспроизведенного лекарственного препарата дозировка отличается от дозировки референтного лекарственного препарата, то в целях

расчета понижающего коэффициента допускается пересчет дозировки. В целях недопущения ошибок по выбору Минздравом России и ФАС России соответствующего Правилам и Методике расчета, ФАС России предлагает держателям или владельцам регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным ими лицам) предоставлять указанную в настоящем пункте информацию вместе с заявлением о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат. 8. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется только в соответствии с пунктами 18-22 Правил с учетом требований пунктов 9-17, 23, 24 Методики.