



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>

14.04.2016 № АК/25025/16

На № _____ от _____

О перерегистрации цен на
лекарственные препараты
производства государств - членов
Евразийского экономического союза

В связи с поступающими в ФАС России обращениями по вопросам перерегистрации цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза ФАС России разъясняет подходы к применению пункта 19 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила).

1. В соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 19 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована для лекарственных препаратов всех ценовых категорий, в том числе относящихся к нижнесреднему ценовому сегменту до 500 рублей (включительно). Перерегистрация зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза в соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил предусмотрена только для лекарственных препаратов нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно).



2016-36154(8)

18437

2. В рамках проведения экономического анализа при перерегистрации в соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил ФАС России исследует увеличение накладных расходов, а также цен на сырье и материалы при производстве лекарственных препаратов в рамках соответствующих МНН только производства государств - членов Евразийского экономического союза. Это объясняется тем, что пункт 19 Правил предусмотрен для перерегистрации предельных отпускных цен только на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, а также невозможностью оценки степени влияния увеличения расходов на уровень зарегистрированных цен лекарственных препаратов иностранного производства, поскольку для иностранных производителей при государственной регистрации предельных отпускных цен не предусмотрено представление расчета расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата.



А.Б. Кашечиков