

Решение

совместного заседания Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

24 декабря 2018 года

РСПП, Москва

О проекте федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

I. Обсудив проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и поправки к нему участники заседания отметили:

Представленный Правительством Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», разработанный во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 29 декабря 2016 г. №Пр-2586 и указания Президента Российской Федерации от 6 июля 2018 г. №Пр-1161, предусматривает:

1. полномочия Правительства РФ по утверждению правил обязательной перерегистрации в 2018 - 2019 годах ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2. обязанность держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов снижать ранее зарегистрированные цены на лекарственные препараты в случаях и порядке, установленными Правительством РФ;

3. уточнение порядка применения при реализации производителями лекарственных препаратов зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Законопроект, в частности, предлагает изложить статью 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) в новой редакции.

Согласно части 4 статьи 61 Закона № 61-ФЗ в редакции, предлагаемой законопроектом, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) обязан представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заявление о перерегистрации

зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, в сторону снижения, в частности, «в случае снижения цен в иностранной валюте на данные лекарственные препараты в стране производителя и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем».

Данная формулировка допускает необоснованно широкое толкование относительно стран, на которые необходимо ориентироваться для мониторинга цен и не раскрывает, с какой частотой необходимо осуществлять мониторинг отпускных цен в иностранных государствах и соответственно перерегистрацию цены на лекарственный препарат, входящий в перечень ЖНВЛП, в сторону снижения. При отсутствии пояснений данная формулировка означает, что процесс мониторинга отпускных цен должен являться непрерывным, а цена в Российской Федерации должна пересматриваться сразу же, как только в любой стране мира произошло изменение отпускной цены на лекарственный препарат в сторону снижения в национальной валюте.

Учитывая, что согласно части 2 статьи 61 Закона № 61-ФЗ в редакции, предлагаемой законопроектом, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в календарном году в порядке, установленном Правительством РФ, целесообразно установить такой же порядок для перерегистрации цен в сторону снижения.

Также, приведенная формулировка не поясняет порядок действий в случае, если в силу колебаний валютных курсов, цена в иностранном государстве снизилась, а в рублевом эквиваленте не изменилась или изменилась крайне незначительно. При буквальном прочтении приведенной формулировки, субъект регулирования будет обязан подавать заявление о снижении предельной отпускной цены, однако указывать снижение на ноль рублей или на десятые процента в рублевом эквиваленте. В этом случае крайне высоки риски увеличения необоснованной административной нагрузки на Минздрав России и ФАС России.

Так как изложенная в законопроекте система перерегистрации цен требует регистрировать каждое понижение цены, то в обращение могут одновременно поступать лекарственные препараты перечня ЖНВЛП одного производителя с разными зарегистрированными ценами. Возникнет необходимость массовой переоценки товара по всей товаропроводящей цепи, что негативно отразится на всей системе лекарственного обеспечения во всех её сегментах. При этом резко усложнится работа государственной системы контроля за ценообразованием вплоть до невозможности её функционирования по позициям с наиболее часто меняемыми ценами.

Кроме того, поручениями Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации перед промышленностью поставлена задача по увеличению экспорта российских препаратов. Лекарственные средства, входящие в перечень ЖНВЛП, имеют меньшие цены благодаря существующей системе контроля. Поэтому эти препараты являются более конкурентоспособными на зарубежных рынках. Для вхождения товара на новый рынок сбыта, правила маркетинга требуют установления цен на новом

рынке сбыта с минимальной наценкой, а также выделение средств на маркетинговые расходы. Однако в соответствии с рассматриваемым законопроектом это вызовет необходимость также снижать цены на внутреннем рынке Российской Федерации. Тем самым это может негативно сказаться на процессе расширения перечня стран, куда возможно осуществлять экспорт лекарственных средств российского производства.

Участники заседания решили:

1. Одобрить поправки к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», представленные на обсуждение с учетом высказанных замечаний.

2. Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности доработать поправки с учетом высказанных на заседании замечаний и предложений.

3. Направить поправки к проекту федерального закона в Государственную Думу Федерального собрания РФ.

4. Обратиться к Председателю Комитета Государственной Думы по охране здоровья с просьбой провести обсуждение проекта с участием профессиональных общественных объединений.

Председатель Комиссии
РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья

Председатель Комитета
ТПП РФ по
предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской
промышленности

 Ю.Т.Калинин

 В.М.Черепов

 В.И.Сергиенко