



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, г. Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

17.06.2022 № 57835/19

На № _____ от _____

Президенту
Российского союза промышленников и
предпринимателей

А.Н. Шохину

Котельническая наб., д. 17
Москва, 109240

Уважаемый Александр Николаевич!

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России (далее – Департамент) в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 6 мая 2022 №П12-36620 в рамках компетенции рассмотрел Ваше обращение от 25 апреля 2022 г. № 591/06 (далее – Обращение) о мерах обеспечения устойчивой работы предприятий по разработке и производству лекарственных препаратов в условиях санкций и сообщает следующее.

1. Относительно сокращения сроков внесения изменений в регистрационное досье Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» утверждены особенности внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска

возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее – Особенности). В соответствии с пунктом 7 Особенности, принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или об отказе о внесении в них изменений в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных препаратов осуществляется в срок, не превышающий 25 рабочих дней, в иных случаях – в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в Министерство здравоохранения Российской Федерации документов и сведений.

2. В части вопроса продления срока перехода на правила Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) сообщаем. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила), которыми установлено, что действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных уполномоченными органами государств-членов Союза до 1 января 2016 г., может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов до 31 декабря 2025 г. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 г.

3. В отношении предоставления кодов маркировки производителям лекарственных препаратов сообщаем. Отношения по взиманию платы за предоставление кода маркировки регулируются постановлением Правительства Российской Федерации от 8 мая 2019 г. № 577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке ее взимания» (далее – плата, постановление № 577). Размер платы

утвержден пунктом 1 постановления № 577 и составляет 50 копеек за 1 код маркировки без учета налога на добавленную стоимость.

При этом в соответствии с пунктом 2 указанного постановления не взимается плата за предоставление кодов маркировки для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р, предельная отпускная цена производителя которых не превышает 20 рублей.

4. Относительно вопросов ценообразования на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП сообщаем. Согласно статье 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) государственное регулирование предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на такие лекарственные препараты, их государственной регистрации, ведения реестра таких цен, а также утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых и розничных надбавок. В соответствии со статьей 61 Федерального закона № 61-ФЗ устанавливаемые производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – перечень ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р, подлежат государственной регистрации в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – Постановление № 865). Расчет предельных отпускных цен при

их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Кроме того, согласно пункту статьи 61 Федерального закона № 61-ФЗ расчет предельных отпускных цен при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с Методикой, учитывающей среди прочего соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 9 статьи 5 Федерального закона № 61-ФЗ государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП относится к компетенции Минздрава России.

Стоит отметить, что в соответствии со статьей 63 Федерального закона № 61-ФЗ органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии с правилами установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в субъектах российской федерации, утвержденными Постановлением № 865.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» Минздрав России осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов и ведение государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 444 внесены изменения в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливающие существенное сокращение сроков пересмотра предельных отпускных цен, а также возможность проведения индексации в течении года в котором был осуществлен пересмотр цен в рамках постановления.

Дополнительно сообщаем, что в связи с появлением вопросов применения Особенности регулирования предельных отпускных цен ФАС России размещено в открытом доступе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте <https://fas.gov.ru/documents/688347> разъяснительное письмо от 7 апреля 2022 г. № ТН/33468/22.

5. По вопросу выработки компенсационных мер для предприятий промышленности сообщаем. Минпромторгом России в целях обеспечения доступности оборотного кредитования разработаны правила субсидирования части ставки по оборотным кредитам для системообразующих организаций промышленности и торговли, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 марта 2022 г. № 393. В рамках указанной меры поддержки размер ставки для системообразующих организаций составит 11%.

Для недопущения кассовых разрывов в товаропроводящей цепи при поставках лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе из-за рубежа, в целях сохранения расчетов на условиях отсрочки платежа Минпромторгом России разработан механизм субсидирования части комиссии за выдачу банковских гарантий в размере до 2%, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2022 г. № 612. Таким образом, для системообразующих

организаций фармацевтической и медицинской промышленности стоимость таких гарантии составит 1%.

В настоящее время в перечень системообразующих организаций включены 62 организации фармацевтической промышленности (производители фармацевтической продукции, дистрибьютеры, аптечные сети). Перечень на постоянной основе дополняется.

Также организации фармацевтической промышленности могут быть поддержаны венчурным фондом «ФармМедИнновации», осуществляющим целевые инвестиции в проекты по созданию новых лекарственных препаратов на ранних стадиях.

Оснащение предприятий высокотехнологичным оборудованием может проводиться за счет целевых займов Фонда развития промышленности (далее – Фонд), в рамках которого действуют более 10 программ, направленных в том числе на создание новых производств, производств, ориентированных на импортозамещение, а также на локализацию компонентной базы. Ознакомиться с условиями финансирования, требованиями к составу документации, объему обеспечения возврата займов, а также процедурой рассмотрения заявок по программам Фонда можно на официальном сайте Фонда по адресу <http://frprf.ru>.

Для организаций малого и среднего предпринимательства могут быть применены механизмы льготного кредитования, реализуемый через АО «МСП Банк». Для финансирования указанного механизма распоряжениями Правительства Российской Федерации от 18 марта 2022 г. № 535-р и № 536-р Минэкономразвития России в 2022 году выделены дополнительные целевые субсидии.

6. В части обращения валюты, валютного контроля сообщаем. В соответствии с Положением о Министерстве финансов Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 329, Минфин России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере бюджетной, налоговой, страховой, валютной, банковской деятельности, кредитной кооперации, микрофинансовой деятельности,

финансовых рынков, государственного долга, аудиторской деятельности, бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности. В связи с чем, по вопросу выработки механизма, позволяющего осуществлять платежи поставщикам, находящимся за рубежом и вопросу предоставления производителям лекарственных препаратов осуществлять закупку валюты по льготным, или компенсируемым государством курсам следует обращаться в адрес Минфина России.

7. В части разработки мер по организации логистических цепочек, позволяющих российским производителям получить приобретенные материалы и оборудование сообщая. С целью решения возникших логистических проблем с доставкой сырья и материалов в Минтрансе России организована «горячая линия» (тел. +74994950009), а также Оперативный штаб под руководством Министра транспорта Российской Федерации В.Г. Савельева. Минпромторгом России на регулярной основе в Минтранс России представляется информация по конкретным кейсам логистических проблем.

Директор Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности

Д.С. Галкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерство промышленности и торговли Российской
Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 047397CB22753D4C8CD64FD0259A05EAE4B1884F
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 08.02.2022 до 08.05.2023