

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 34 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 05.03.2021 № 20-4-4163795-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АЛКАЛОИД АД Скопье (Республика Северная Македония), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Медилекс» (МНН — «Бипериден»), таблетки, 2 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 91,60 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельной отпускной цены на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах на заявляемый лекарственный препарат принято приказом Минздрава России от 20.11.2020 № 486/20-20-ОПР.

ФАС России установлено, что рост курса национальной валюты (македонский денар) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения об обязательной перерегистрации 2019-2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 50 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того, в соответствии с подпунктом «б» пункта 50 Методики предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства подлежит увеличению если средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата (для лекарственного препарата иностранного производства) за отчетный период была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В соответствии с пунктом 25 Методики из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

Вместе с тем, согласно представленным сведениям, указанных в приложении № 4 к Методике, фактические цены ввоза на вышеуказанный лекарственный препарат за отчетный период превышают зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, что противоречит пункту 25 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев