

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 18.07.2022 № 25-7-4218619-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сантэн АО (Финляндия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Сантэн фармасьютикал Ко.Лтд. Завод Ното (Япония), вторичная упаковка Мануфакчуринг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В. (Нидерланды), организация осуществляющая выпускающий контроль качества АО Сантэн (Финляндия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Трусопт (МНН — Дорзоламид), капли глазные, 20 мг/мл, 5 мл - флакон (1) - пачки картонные, в размере 255,11 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.

Минздравом России принято решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах на заявляемый лекарственный препарат (приказ Минздрава России от 10.12.2020 № 550/20-20-ОПР).

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (японская йена) 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, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

Вместе с тем, на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат Трусопт (МНН — Дорзоламид), капли глазные, 20 мг/мл, 5 мл - флакон (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сантэн АО (Финляндия), производство (все стадии) Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре (Франция), штриховой код 6419716606736, что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

Кроме того, ФАС России выявлено, что для не заявленной на государственную перерегистрацию производственную площадку, расположенную на территории Французской республики, что рост курса национальной валюты (евро) 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.

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