

Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865(ред. от 18.11.2020)"О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"(вместе с "Правилами государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", "Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированы

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 13 и подпунктом «г» пункта 32 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 21.04.2021 № 20-4-4169236-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПАО «Брынцалов-А» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Гепарин-Ферейн» (МНН - «Гепарин Натрия»), раствор для инъекций, 5 тыс. ЕД/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 1193,82 руб.

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

В ходе проведения экономического анализа установлено несоответствие требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пункта 45 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), в связи с расчетом средневзвешенной фактической отпускной цены без учета требований пункта 37 Правил, а также превышением заявленной величины увеличения предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат (120 %) над

предельно допустимой величиной увеличения, рассчитанной с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (3,70 %).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 30.04.2021 № ТН/35834/21 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены с учетом вышеуказанных требований.

В пределах установленного срока уточненные расчеты предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Правил и Методики, заявителем не представлены, в том числе письмом ПАО «Брынцалов-А» от 12.05.2021 № 001/370, представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

Кроме того, представленным письмом заявителя от 12.05.2021 № 001/370, сообщено об отсутствии отгрузок вышеуказанного лекарственного препарата в отчетный период, определенный в соответствии с требованиями пункта 37 Правил (с 17.12.2020 по 24.03.2021), что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пунктов 44, 45 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев