

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 15.06.2023 № 25-7-4252559-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) Джодас Экспоим Пвт.Лтд (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Полимиксин В» (МНН — «Полимиксин В»), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 50 мг, флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1040,00 руб.

2. «Полимиксин В» (МНН — «Полимиксин В»), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25 мг, флаконы (1) - пачки картонные, в размере 520,00 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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.

Решения о последней перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные лекарственные препараты приняты приказами Минздрава России от 28.03.2022 № 247/20-22.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (Индийская рупия) государства-производителя лекарственного препарата к рублю

за период со дня принятия решения о последней перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты 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).

Также при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет средневзвешенной фактической цены ввоза заявленного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производится без учета требований пунктов 24, 25 Методики.

Согласно представленным документам из расчета не исключены поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей 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