

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

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 письмами Минздрава России от 20.10.2021 № 20-4-4188362-с и от 02.11.2021 № 25-7-4188362-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Хлоргексидин» (МНН — «Хлоргексидин»), раствор для местного и наружного применения, 0,05%, 100 мл - флакон полимерный с насадкой (70) - коробки картонные (для стационаров), в размере 630,54 руб.

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

В ходе экономического анализа выявлено несоответствие требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил (требования для лекарственных препаратов ценового сегмента выше 500 рублей) и пунктам 43-45 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 этой связи направлен запрос ФАС России от 27.10.2021 № ТН/91347/21

о предоставлении информации, в том числе уточненные расчеты с учетом указанных требований.

Согласно документам, представленным ООО ХФК «МИР» (письмо ООО ХФК «МИР» от 29.10.2021 № 161/02) на указанный запрос, величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены рассчитана без учета требований приложения № 11 к Методике, что противоречит требованиям пункта 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