

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 «а» 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 28.06.2023 № 25-7-4253223-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для внутривенного введения, 40%, 10 мл - ампулы (10) - пачки картонные, с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 44,65 руб.

2. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для внутривенного введения, 40%, 5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 33,57 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

Приказом Минздрава России от 27.01.2023 № 70/20-23/ОС в соответствии с особенностями государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденными

постановлением
Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее —
Особенности), предельные отпускные цены производителя на
заявленный
лекарственный препарат «Глюкоза» перерегистрированы в 2023 году.

В соответствии с частью 2 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010
№ 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об
обращении
лекарственных средств) зарегистрированная предельная отпускная
цена
производителя на лекарственный препарат может быть
перерегистрирована в
сторону увеличения **один раз в календарном году** на основании
представленного в
уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1
октября каждого
года заявления держателя или владельца регистрационного
удостоверения
лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

Кроме того, в соответствии с пунктом 30 Правил Зарегистрированная
предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат
может быть
перерегистрирована в целях увеличения не чаще 1 раза в календарном
году.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен на
лекарственный препарат «Глюкоза» в сторону увеличения в одном и том
же календарном году вступает в противоречие с частью 2 статьи 61
Закона об обращении лекарственных средств и пунктом 30 Правил.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат
может
быть представлена на перерегистрацию в целях увеличения начиная с
01.01.2024.

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