

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 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 письмами Минздрава России от 26.04.2021 № 20-4-4169561-с и от 23.04.2021 № 20-4-4169555-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд» (Великобритания), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (апельсиновая), 100 мг/5 мл, 200 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / коробки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт Бенкизер Хелскэр Лимитед» (Великобритания), в размере 165,25 руб.
2. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (апельсиновая), 100 мг/5 мл, 150 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / коробки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт Бенкизер Хелскэр Индия Прайвит Лимитед» (Индия), в размере 123,93 руб.
3. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (клубничная), 100 мг/5 мл, 200 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / коробки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт

Бенкизер Хелскэр Лимитед» (Великобритания), в размере 165,25 руб.

4. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (апельсиновая), 100 мг/5 мл, 150 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / коробки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт Бенкизер Хелскэр Лимитед» (Великобритания), в размере 123,93 руб.
5. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (клубничная), 100 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / коробки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт Бенкизер Хелскэр Лимитед» (Великобритания), в размере 82,91 руб.
6. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (клубничная), 100 мг/5 мл, 150 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / пачки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт Бенкизер Хелскэр Лимитед» (Великобритания), в размере 123,93 руб.
7. «Нурофен для детей» (МНН — «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (апельсиновая), 100 мг/5 мл, 200 мл - флаконы (1) - / шприц-дозатор / коробки картонные, (производство (все стадии) «Рекитт Бенкизер Хелскэр Индия Прайвит Лимитед» (Индия), в размере 165,25 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.

Решение об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельных отпускных цен на заявляемые лекарственные препараты принято приказом Минздрава России от 03.09.2020 № 359/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что для одной из производственных площадок, расположенной на территории республики Индии, рост курса национальной валюты (индийская рупия) к рублю за отчетный период 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 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 14.05.2021 № ТН/38867/21 о подаче заявлений о перерегистрации предельных отпускных цен с учетом вышеуказанных требований.

В пределах установленного срока представленные документы не приведены в соответствие с требованиям подпункта «а» пункта 50 Методики.

При этом, представленные на вышеуказанный запрос письмом ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» от 25.05.2021 № ОРМР-862 разъяснения по расчету роста курса национальной валюты противоречат указанию Банка России от 14.03.2019 № 5094-У «О порядке установления и опубликования Центральным банком Российской Федерации официальных курсов иностранных валют по отношению к рублю», согласно которому числовое значение официальных курсов иностранных валют по отношению к рублю выражается в шести значащих цифрах, четыре из которых являются десятичными знаками (XX,XXXX руб.).

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