

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 16.07.2024 № 25-7-4292496-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Ципла Лтд (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Сенаде (МНН - Сеннозиды А и В) таблетки, 13,5 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (25) - коробки картонные, в размере 450,77 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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.

Минздравом России принято решение о последней перерегистрации (приказ Минздрава России от 23.12.2020 № 739/20-20-ОПР) на заявляемый лекарственный препарат.

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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат 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, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того, при проведении экономического анализа выявлено, что расчет заявляемой предельной отпускной цены произведен без учета требований пункта 47 Методики.

В соответствии с пунктом 47 Методики предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделом X Методики.

Вместе с тем, на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Сенаде» (МНН - Сеннозиды А и В) таблетки, 13.5 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (25) - коробки картонные, штриховой код 8901117190016, что противоречит требованиям пункта 47 Методики и 24 Правил.

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