

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

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 подпунктами «б» и «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 письмом Минздрава России от 02.11.2021 № 25-7-4188123-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Медпром Капитал» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Глюкоза-Э» (МНН — «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 400 мл - бутылка стеклянная (15) - коробки картонные (для стационаров), в размере 490,85 руб.
2. «Глюкоза-Э» (МНН — «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 400 мл - бутылка для крови и кровозаменителей (15) - коробка картонная (для стационаров), в размере 490,85 руб.
3. «Глюкоза-Э» (МНН — «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл - бутылка стеклянная (28) - коробки картонные (для стационаров), в размере 607,92 руб.

4. «Глюкоза-Э» (МНН — «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 200 мл - бутылка стеклянная (28) - коробки картонные (для стационаров), в размере 763,59 руб.

5. «Глюкоза-Э» (МНН — «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 200 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (28) - пачки картонные, в размере 763,59 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 32 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена может быть перерегистрирована для лекарственных препаратов ценового сегмента от 100 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В рамках проведения экономического анализа ФАС России на лекарственные препараты, указанные в пунктах 1-2 настоящего решения, направлен запрос о наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, используемые при производстве лекарственных препаратов, отнесенных к МНН «Декстроза» и имеющих одинаковый путь введения, производителям такого лекарственного препарата.

По результатам анализа данных, представленных производителями, увеличение цен на сырье и материалы, используемые при производстве вышеуказанного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Декстроза» и имеющие одинаковый путь введения, не подтверждается, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 32 Правил, а также требованиям пункта 40 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 цен на заявленные лекарственные препараты, указанные в пунктах 3-5 настоящего решения, заявленная величина увеличения предельных отпускных цен рассчитана без учета требований пункта 45 Методики.

При этом, расчетное значение величины увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен, исходя из представленных документов и сведений с учетом требований пункта 45 Методики не позволяет произвести их перерегистрацию в соответствии пунктом 32 Правил.

В связи с вышесказанным, в соответствии с подпунктом «б» пункта 10 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

Исп. Москаленко К.А.

тел.(499) 755-23-23 вн.097-388

2021-172394