

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 20.09.2022 № 25-7-4225914-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.«Гонадотропин хорионический» (МНН – «Гонадотропин хорионический»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1500 МЕ – флаконы 5 мл (5) – / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. / упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные, в размере 2047,31 руб.

2.«Гонадотропин хорионический» (МНН – «Гонадотропин хорионический»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1000 МЕ – флаконы 5 мл (5) – / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. / упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные, в размере 1441,02 руб.

3.«Гонадотропин хорионический» (МНН – «Гонадотропин хорионический»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 МЕ – флаконы 5 мл (5) – / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. / упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные, в размере 878,90 руб.

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

Приказом Минздрава России от 11.02.2022 № 75/20-22/ОС в соответствии с Особенности 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 «Гонадотропин хорионический» перерегистрированы в 2022 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 предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Гонадотропин хорионический» 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 01.01.2023.

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