

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 03.11.2020 № 20-4-4151245-с и от 08.12.2020 № 20-4-4151245-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Камада Лтд (Израиль), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ребинолин» (МНН — «Иммуноглобулин антирабический»), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 150 МЕ/мл, 10 мл - флакон (1) — пачки картонные, в размере 9559,83 руб.
2. «Ребинолин» (МНН — «Иммуноглобулин антирабический»), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 150 МЕ/мл, 2 мл - флакон (1) - пачки картонные, в размере 1904,28 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производится без учета требований пунктов 24, 25 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 26.11.2020 № ТН/103732/20 о предоставлении уточненных сведений

предусмотренные приложением № 4 к Методике с учетом требований пунктов 24, 25 Методики.

В соответствии с пунктом 25 Методики из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

Вместе с тем, согласно представленным документам (письмо заявителя от 08.12.2020 № 2/12) из расчета не исключены поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, что противоречит пункту 25 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или 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