

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 13 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 17.02.2021 № 20-4-4164447-с и от 22.03.2021 № 20-4-4164447-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию АО «Р-Фарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Гадобутрол-ТЛ» (МНН - «Гадобутрол»), раствор для внутривенного введения, 1 ммоль/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1229,07 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

Заявленная предельная отпускная цена превышает цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 31-33 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 10 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 09.03.2021 № ТН/17027/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом требований пунктов 31-33 Методики.

В пределах установленного срока уточненный с учетом требований пункта 32 Методики расчет предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат заявителем не представлен (в том числе письмом ООО «Технология лекарств» (Россия) от 16.03.2021 № 108, представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России).

В соответствии с пунктом 32 Методики в случае если предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат была перерегистрирована, то учитывается **последняя зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат.**

Кроме того, согласно пункту 38¹ при наличии в отношении одного лекарственного препарата решения Минздрава России о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 30 Правил и решения Минздрава России об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельной отпускной цены производителя применению подлежит цена, перерегистрированная в соответствии с пунктом 30 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

