

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 18.07.2024 № 25-7-4291298-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Земотин (МНН — Мемантин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные, в размере 469,50 руб.
2. Земотин (МНН — Мемантин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные, в размере 542,60 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются 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 02.12.2020 № 514/20-20-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 ФАС России выявлено, что расчет средневзвешенных фактических цен ввоза лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производился без учета 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.

В связи с чем расчетное значение величин увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен в соответствии с пунктом 52 Методики не позволяет перерегистрировать заявленные предельные отпускные цены.

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