

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 16.03.2021 № 20-4-4164773-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи (США), производство готовой лекарственной формы Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи (Пуэрто-Рико, США), первичная и вторичная упаковка, организация осуществляющая выпускающий контроль качества Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Норваск» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 5 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 147,83 руб.
2. «Норваск» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 148,96 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.

Решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат принято приказом Минздрава России от 22.12.2020 № 716/2/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (доллар

США) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения об обязательной перерегистрации 2019-2020 годах 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, согласно представленным документам и сведениям по приложению № 4 к Методике, ввоз лекарственного препарата «Норваск» (МНН — «Амлодипин») в форме выпуска «таблетки, 10 мг, № 30», за отчетный период, то есть с 22.12.2020 по 08.02.2021 не осуществлялся, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 Методики.

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