

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 09.11.2020 № 20-4-4151634-с и от 22.12.2020 № 20-4-4151634-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Армаан ЕвроЛайф Миддл Ист — Ф.З.Е. (ОАЭ), производства (все стадии) Марксанс Фарма Лимитед (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 200 мг, 12 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 292,96 руб.
2. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 200 мг, 12 шт., - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 146,48 руб.
3. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 200 мг, 10 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 244,13 руб.
4. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 200 мг, 10 шт., - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 122,06 руб.
5. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 400 мг, 12 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 326,82 руб.
6. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 400 мг, 12 шт., - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 173,15 руб.
7. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 400 мг, 10 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 272,35 руб.
8. «Неболин капс» (МНН — «Ибупрофен»), капсулы, 400 мг, 10 шт., - блистеры (1) -

пачки картонные, в размере 144,30 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 30-33 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), в том числе с учетом цен на референтный лекарственный препарат.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 03.12.2020 № ТН/106088/20 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 30-33 Методики, Приложения № 9 к Методике, а также с учетом обнаруженных ФАС России минимальных цен других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), обращающиеся в государстве производителя лекарственного препарата.

Вместе с тем, представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 30-33 Методики и приложения № 9 к Методике, том числе с учетом минимальных цен других иностранных производителей на вышеуказанный лекарственный препарат в стране производства - Индия.

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