

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 и 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 23.08.2023 № 25-7-4258973-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), производство готовой лекарственной формы Патеон Софтджелс Б.В. (Нидерланды), первичная упаковка, вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Нурофен Экспресс Форте» (МНН – «Ибупрофен»), капсулы, 400 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 299,11 руб.

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

В соответствии с пунктом 34 Правил и пунктами 48-52 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), перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства осуществляется с учетом средневзвешенной фактической отпускной цены ввоза на лекарственный препарат, отпущенный за отчетный период.

При этом, заявителем не представлены сведения об объемах и ценах ввоза заявленного лекарственного препарата за отчетный период, предусмотренные приложением № 4 к Методике.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 13.09.2023 № ТН/74186/23 о предоставлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом требований пункта 48-52 Методики.

Вместе с тем в представленных письмом ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскер» от 27.09.2023 № ORMD-1387 документах выявлены противоречия сведений об объемах и ценах ввоза заявленного лекарственного препарата за отчетный период, представленных по приложению № 4 к Методике, и в электронном

формате. По данным, представленным заявителем в электронном формате, выявлена поставка заявленного лекарственного препарата с фактической ценой ввоза ниже зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, которая не учитывалась при расчете средневзвешенной фактической отпускной цены ввоза (ГТД от 28.04.2022 № 10013160/280422/3225710).

В этой связи на основании представленных документов ФАС России установлено, что заявленная величина увеличения (4,95 %) зарегистрированной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат превышает предельно допустимую величину увеличения (не более 2,08 %) зарегистрированной предельной отпускной цены, что противоречит требованиям пункта 52 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «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, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев