

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 подпунктом «г» пункта 32 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 05.09.2023 № 25-7-4262686-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Нижфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Левосин» (МНН - «Диоксометилтетрагидропиримидин+ Сульфадиметоксин+ Тримекаин+Хлорамфеникол»), мазь для наружного применения, 40 г, тубы (1) пачки картонные, в размере 84,49 руб.

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

Приказом Минздрава России от 22.03.2023 № 295/20-23/ОС в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), предельная отпускная цена производителя на заявленный лекарственный препарат «Левосин» (МНН - «Диоксометилтетрагидропиримидин+ Сульфадиметоксин+Тримекаин+Хлорамфеникол») перерегистрирована в 2023 году.

В соответствии с частью 2 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения один раз в календарном году на основании представленного в уполномоченный федеральный

орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

В соответствии с пунктом 30 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения не чаще 1 раза в календарном году.

Таким образом, перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Левосин» (МНН - «Диоксометилтетрагидропиримидин+ Сульфадиметоксин+Тримекаин+ Хлорамфеникол») в сторону увеличения в одном и том же календарном году вступает в противоречие с частью 2 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств и пунктом 30 Правил.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат может быть представлена на перерегистрацию в целях увеличения начиная с 01.01.2024.

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