

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 06.07.2021 № 20-4-4176389-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), производство (все стадии) Глаксо Оперэйшнс Великобритания Лтд (Великобритания), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Зиннат» (МНН — «Цефуроксим»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 184,74 руб.

2. «Зиннат» (МНН — «Цефуроксим»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 92,70 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты 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 о перерегистрации предельной отпускной цены на заявляемые лекарственные препараты приняты приказом Минздрава России от 25.12.2020 № 761/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (ФУНТ

стерлингов) 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того, в соответствии с пунктом 25 Методики при расчете средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию 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.

Вместе с тем, согласно представленным документам из расчета **не исключены** поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, **превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену** производителя, что противоречит пункту 25 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.

