

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 20.09.2022 № 25-7-4225729-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Гонадотропин хорионический» (МНН – «Гонадотропин хорионический»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5000 ME, 1 шт., – флаконы 5 мл (5) – / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. / упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные, в размере 6476,40 руб.

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

Приказом Минздрава России от 11.02.2022 № 75/20-22/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 «Гонадотропин хорионический» перерегистрирована в 2022 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).

Кроме того, 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 «Гонадотропин хорионический» 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 01.01.2023.

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