

Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации"

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 02.03.2021 № 20-4/387 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Пилокарпин», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.02.2021 № 02-7081/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пилокарпин», в форме выпуска «капли глазные, 1%» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным документам и сведениям, заявленная ФГУП «Московский эндокринный завод» предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Пилокарпин» в форме выпуска «капли глазные, 1%» превышает на 709 % зарегистрированную на него цену, а также превышает на 347 % цены других производителей в России, при этом лекарственными препаратами других производителей полностью обеспечивается среднегодовой объем поступления в гражданский оборот в Российской Федерации таких лекарственных препаратов за предыдущие 2 года.

Кроме того, расчет заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены и обосновывающие документы, подтверждающие необходимость её перерегистрации, представлены не в полном объеме

(не представлен расчет величины удорожания производства заявленного лекарственного препарата, в том числе на запрос ФАС России).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Пилокарпин» (МНН — «Пилокарпин»), капли глазные, 1%, 5 мл - флакон-капельницы (1) / - пачки картонные, производство (все стадии) ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия), в размере 140,00 руб.

Т.В. Нижегородцев