

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 08.02.2021 № 20-4-4163962-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА» (Россия), производства (все стадии) Индус Фарма Пвт.Лтд (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Преднизолон Эльфа» (МНН — «Преднизолон»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (3) - пачки картонные, в размере 22,38 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается 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 об обязательной перерегистрации в 2019—2020 годах предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат приняты приказом Минздрава России от 17.12.2020 № 590/20-20-ОПР.

Сведений о сведениям, представленным по приложению № 4 к Методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее —

Методика), ввоз заявленного лекарственного препарата за отчетный период не осуществлялся.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 04.02.2021 № ТН/13396/21 о предоставлении уточненных сведений о ввозе заявленного лекарственного препарата за отчетный период.

Представленными на вышеуказанный запрос документами и сведениями подтверждено отсутствие ввоза заявленного лекарственного препарата в отчетный период, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 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.

Т.В. Нижегородцев