

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 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 19.10.2023 № 25-7-4265426-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ДжиИ Хэлскеа АС (Норвегия), производство (все стадии) ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед (Ирландия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Омнипак» (МНН – «Йогексол»), раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 50 мл, - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 4670,01 руб.
2. «Омнипак» (МНН – «Йогексол»), раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 50 мл, - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 6939,10 руб.
3. «Омнипак» (МНН – «Йогексол»), раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 100 мл, - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 13820,89 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 34 Правил и пунктами 48-52 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), перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства осуществляется с учетом средневзвешенной фактической отпускной цены ввоза на лекарственный препарат, отпущенный за отчетный период, рассчитанной в соответствии с пунктами 24-25 Методики (раздел VI).

При этом, представленные заявителем сведения об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Российской Федерации за отчетный период, согласно приложению № 4 к Методике представлены без учета требований пункта 25 Методики (из расчета средневзвешенной фактической отпускной цены ввоза не исключены поставки лекарственного препарата с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя).

В этой связи ФАС России направлен запрос от 10.11.2023 № 33/93794/23 о предоставлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом требований пунктов 25 и 52 Методики.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев