

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 (далее соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 10.11.2022 № 25-7-4229039-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Б-ФАРМ» (Россия), производство (все стадии) ПАО «Брынцалов - А» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

- 1.«Рокуроний» (МНН – «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 10 мл, – флаконы (10) – пачки картонные, в размере 1970,88 руб.
- 2.«Рокуроний» (МНН – «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 10 мл, – флаконы (5) – пачки картонные, в размере 987,35 руб.
- 3.«Рокуроний» (МНН – «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 10 мл, – флаконы (1) – пачки картонные, в размере 197,86 руб.
- 4.«Рокуроний» (МНН – «Рокурония Бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл, – флаконы (10) – пачки картонные, в размере 1055,98 руб.
- 5.«Рокуроний» (МНН – «Рокурония Бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл, – флаконы (5) – пачки картонные, в размере 529,01 руб.
- 6.«Рокуроний» (МНН – «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл, – флаконы (1) – пачки картонные, в размере 99,31 руб.

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

Согласно представленным документам и сведениям по приложению № 1 к Методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика), отгрузки лекарственных препаратов, указанных в пунктах 1, 2, 3, 4, 6 настоящего решения, за отчетный период не осуществлялись, что противоречит требованиям пункта 44 Методики и подпункта «г» пункта 32 Правил.

Кроме того, приказом Минздрава России от 19.09.2022 № 1069/20-22/ОС

предельные отпускные цены на лекарственные препараты, указанные в пунктах 4, 5 настоящего решения, перерегистрированы в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771, 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).

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 предельных отпускных цен на лекарственные препараты, указанные в пунктах 4, 5 настоящего решения, 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.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемых для государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Т.В. Нижегородцев