

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 «а» 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 22.02.2023 № 25-7-4243109-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО ХФК «МИР» (Россия), производства (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Тиамин (МНН - Тиамин), раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 10,63 рублей.

2. Тиамин (МНН - Тиамин), раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 17,72 рублей.

3. Тиамин (МНН - Тиамин), раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 35,43 рублей.

4. Тиамин (МНН - Тиамин), раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 35,43 рублей.

5. Тиамин (МНН - Тиамин), раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 70,86 рублей.

6. Тиамин (МНН - Тиамин), раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки

картонные, в размере 70,86 рублей.

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

Приказом Минздрава России от 18.01.2023 № 25/20-23/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), предельные отпускные цены производителя на заявленные лекарственные препараты «Тиамин» перерегистрированы в 2023 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 предельных отпускных цен на лекарственные препараты «Тиамин» 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.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты могут быть представлены на перерегистрацию в целях увеличения начиная с 01.01.2024.

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.

Г.Г. Магазинов