

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 — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 25.03.2021 № 20-4-4166110-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Валента Фарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Зитролид®» (МНН - «Азитромицин»), капсулы, 250 мг, 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные, в размере 258,08 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный 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 03.12.2020 № 524/20-20-ОПР.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 14.04.2021 № ТН/29637/21 о предоставлении информации, в том числе уточненный реестр отгрузок лекарственного препарата согласно приложению № 1 к Методике 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), за отчетный период (с 03.12.2020 по 20.02.2021) с учетом требований пункта 16 Методики и пункта 37 Правил.

Вместе с тем, согласно представленным документам и сведениям по приложению №1 к Методике, отгрузки вышеуказанного лекарственного препарата с 03.12.2020 по 20.02.2021, то есть за отчетный период не осуществлялись, что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пунктов 44 и 45 Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или 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.

