

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 11.02.2021 № 20-4-4162814-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Эйсай Юроп Лимитед» (Соединенное Королевство), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ленвима» (МНН - «Ленватиниб»), капсулы, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, производство «Патеон Инк.» (Канада), первичная упаковка «Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед» (Соединенное Королевство), вторичная упаковка, выпускающий контроль ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 96 282,50 руб.
2. «Ленвима» (МНН - «Ленватиниб»), капсулы, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, производство «Патеон Инк.» (Канада), первичная, вторичная упаковка, выпускающий контроль «Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед» (Соединенное Королевство), в размере 96 282,50 руб.
3. «Ленвима» (МНН - «Ленватиниб»), капсулы, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, производство «Завод Кавашима компании Эйсай Ко., Лтд.» (Япония), первичная, вторичная упаковка, выпускающий контроль «Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед» (Соединенное Королевство), в размере 96 282,50 руб.
4. «Ленвима» (МНН - «Ленватиниб»), капсулы, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, производство «Завод Кавашима компании Эйсай Ко., Лтд.» (Япония), первичная упаковка «Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед» (Соединенное Королевство), вторичная упаковка, выпускающий контроль ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 96 282,50 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются 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.

Минздравом России принято решение об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах на заявляемый лекарственный препарат (приказ Минздрава России от **02.06.2020** № 126/20-20-ОПР).

Согласно представленным документам и сведениям по приложениям № 1 и № 4 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), ввоз и отгрузки вышеуказанного лекарственного препарата за отчетный период, то есть с **02.06.2020 по 18.01.2021** не осуществлялись, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 32 Правил превышение представленных для государственной 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

