

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 письмами Минздрава России от 22.05.2024 № 25-7-4286529-с и от 02.07.2024 № 25-7-4286529-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.» (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Цифран» (МНН – «Ципрофлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - коробка картонная, в размере 32,40 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производится без учета требований пунктов 24, 25 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).

В соответствии с пунктом 25 Методики из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей

зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 25.06.2024 № 33/55254/24 о предоставлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом требований пункта 52 Методики.

Согласно представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России документам, средневзвешенная фактическая цена ввоза заявленного лекарственного препарата приведена в соответствие с пунктом 25 Методики.

Вместе с тем, расчет заявленной предельной отпускной цены произведен без учета приведенной в соответствие средневзвешенной фактической цены ввоза на лекарственный препарат «Цифран».

Таким образом, заявленная величина увеличения (4,35%) зарегистрированной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат превышает предельно допустимую величину увеличения (не более 2,92%) зарегистрированной предельной отпускной цены, что противоречит требованиями пункта 52 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.

Т.В. Нижегородцев