Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых

и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (в редакции, действующей на дату подачи заявления — 21.09.2018) (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 22.10.2018 № 20-4-4082032-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораториз (Индонезия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Добутел» (МНН — «Добутамин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, 5 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 194,91 руб.

Заявленная предельная отпускная цена не согласовывается по следующим основаниям.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат была зарегистрирована Минздравом России в 2018 году (приказ от 18.01.2018 № 6/20-18).

В соответствии с пунктом 18 Правил государственная перерегистрация осуществляется исходя из расчета, предусмотренного Методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных

отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (в редакции, действующей на дату подачи заявления — 21.09.2018) (далее - Методика), не чаще 1 раза в календарном году.

Таким образом, представленная для государственной перерегистрации предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат, рассчитанная с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период, не подлежит перерегистрации в 2018 году.

Кроме того, при проведении экономического анализа заявленной предельной отпускной цены ФАС России установлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (индонезийская рупия) за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит пункту 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский