

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 «в» 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, рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 23.08.2022 № 25-7-4220565-с и от 10.10.2022 № 25-7-4220565-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «ПФК Обновление» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Бисопролол Реневал» (МНН — «Бисопролол»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 15 шт., - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 421,20 руб.
2. «Бисопролол Реневал» (МНН — «Бисопролол»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 421,20 руб.

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

В соответствии с пунктом 39 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), предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации, подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов, а также на величину изменения накладных расходов.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 16.09.2022 № ГМ/86108/22 о представлении уточненных сведений, в том числе, уточненные расчеты заявляемых предельных отпускных цен на

лекарственные препараты с учетом требований пункта 39 Методики и данных представленных по приложению № 10 к Методике.

Согласно представленным заявителем на запрос ФАС России документам, предельный уровень рентабельности составляет 30,69 %, что противоречит требованиям пункта 36 Правил.

В связи с вышеизложенным, 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