

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 07.06.2022 № 25-7-4213178-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Апджон Юэс 1 ЭлЭлСи (США), производства (все стадии) Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмБХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Кардура» (МНН — «Доксазозин»), таблетки, 4 мг, 10 шт. - блистеры (3) — пачка картонная, в размере 235,26 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается в связи со следующим.

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 о последней перерегистрации (обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельной отпускной цены на заявленный лекарственный препарат принято приказом Минздрава России от 03.11.2020 № 438/20-20-ОПР.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (Евро) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения о последней перерегистрации в 2020 году предельной отпускной цены

производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты 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 требованиям подпункта «а» пункта 50 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 связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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