

Об отмене решений о согласовании  
предельных отпускных цен производителя  
на лекарственные препараты

На основании пункта 45 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 соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба отменяет решения ФСТ России и ФАС России о согласовании предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Примафунгин» (МНН — «Натамицин») в форме выпуска «суппозитории вагинальные, 100 мг» (держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата № ЛП-000411 ООО «Авексима Сибирь», Россия), на основании которых были приняты решения о регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен на лекарственный препарат от 12.08.2011 № 602/31-11, от 12.08.2016 № 661/20-16, от 08.09.2017 № 551/20-17, от 13.11.2018 № 713/20-18, а также в последствии приняты решения о внесении изменений в реестровые записи от 22.03.2016 № 20-4-4006926-изм, от 20.06.2017 № 20-4-4046299-изм, в связи с тем, что предельные отпускные цены на этот лекарственный препарат не приведены в соответствие с требованиями Правил и Методики расчета предельных отпускных цен производителей 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 (далее – Методика).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 42 Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата обязан представить заявление о перерегистрации в сторону снижения в случае, если в результате снижения производителем отпускной цены в иностранной валюте на указанный лекарственный препарат в иностранных государствах, отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях, рассчитанная в соответствии с Методикой (с учетом расходов на таможенное оформление), ниже зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на указанный лекарственный препарат, в течение 30 календарных дней со дня, когда решение о снижении цен уполномоченных органов в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике,

вступило в силу.

В ходе осуществления полномочий ФАС России по проведению экономического анализа предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ФАС России выявлено превышение зарегистрированных в Российской Федерации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Примафунгин» (МНН — «Натамицин») над ценами производителя в стране производства — Республике Молдова.

В соответствии с пунктом 45 Правил ФАС России направлено уведомление от 09.12.2020 № ТН/107727/20 о необходимости перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Примафунгин» в сторону снижения с учетом цен на этот лекарственный препарат в стране производства.

При этом, в пределах установленного Правилами срока, цены на указанный лекарственный препарат держателем или владельцем регистрационного удостоверения не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями Правил и Методики, с учетом информации, указанной в уведомлении ФАС России от 09.12.2020 № ТН/107727/20.

Согласно пункту 41 Правил, Минздрав России отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если ФАС России отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пункта 45 Правил, и исключает в указанном случае зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Т.В. Нижегородцев

