



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

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 письмами Минздрава России от 03.09.2020 № 20-4-4145216-с, от 14.10.2020 № 20-4-4145216-доп, от 16.11.2020 № 20-4-4145216-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ацикловир Белупо» (МНН — «Ацикловир»), крем для наружного применения, 5%, 10 г - тубы алюминиевые - пачки картонные, в размере 54,56 руб.

2. «Ацикловир Белупо» (МНН — «Ацикловир»), крем для наружного применения, 5%, 5 г - тубы алюминиевые - пачки картонные, в размере 42,40 руб.

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

В соответствии с подпунктом «б» 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства подлежит увеличению если средневзвешенная



фактическая цена ввоза лекарственного препарата (для лекарственного препарата иностранного производства) за отчетный период была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В соответствии с пунктом 24 Методики, расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производится на основании сведений, предусмотренных приложением № 4 к Методике, с учетом сведений об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата за отчетный период по каждому иностранному производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

В ходе проведения экономического анализа выявлены несоответствия требованиям пункта 52 Методики, а также противоречия в представленных заявителем сведениях об объемах и ценах ввоза заявленного лекарственного препарата и сведениях, полученных ФАС России в рамках информационного взаимодействия с ФТС России. Кроме того, заявителем не были представлены копии таможенных деклараций, подтверждающих ввоз заявленных лекарственных препаратов за соответствующий отчетный период.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлены запросы от 24.09.2020 № ТН/83009/20 и от 30.10.2020 № ПЗ/95149/20 о предоставлении уточненных сведений и документов в соответствии с требованиями Методики.

Вместе с тем, согласно представленным на указанные запросы документам, сведения об объемах и ценах ввоза заявленного лекарственного препарата, представленные по приложению № 4 к Методике, не соответствуют сведениям таможенных деклараций и сведениям ФТС России и, в этой связи, противоречат требованиям пунктов 24-25 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев

Исп.Лапшина Екатерина Сергеевна, тел.8(499)755-23-23 вн.088-866