

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 13 и 34 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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 29.10.2019 № 20-4-44114361-с и № 20-4-4114362-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Сигардис Рус» (Россия), производства (все стадии) Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО (Китай), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Иммуноглобулин Сигардис» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 6 477,78 руб.

2. «Иммуноглобулин Сигардис МТ» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 12 901,49 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост

курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (китайский юань) за период со дня последней регистрации (последней перерегистрации) (07.07.2017) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию (25.09.2019) не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (4,3 %), что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 50 Методики 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 (далее — Методика).

Также при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Иммуноглобулин Сигардис МТ» превышает допустимую величину её увеличения, рассчитанную в соответствии с пунктом 52 Методики, в связи с тем, что средневзвешенные фактические цены ввоза вышеуказанных лекарственных препаратов за отчетный период рассчитаны без учета требований седьмого абзаца пункта 25 Методики.

Также в представленных заявителем данных по приложению № 4 к Методике в отношении количества ввезенных упаковок лекарственного препарата «Иммуноглобулин Сигардис» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный») имеется несоответствие данным представленной копии грузовой таможенной декларации от 20.12.2018 № 10002022/201218/0109781.

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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский