

Об отмене решения 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 решение ФАС России о согласовании предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Фосампренавир ПСК» (МНН — «Фосампренавир») таблетки покрытые пленочной оболочкой, 700 мг, 60 шт. - банки (1) - пачки картонные (держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПСК Фарма» (Россия), рег. уд. № ЛП-006538) на основании которого было принято решение о регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат от 16.12.2020 № 945/20-20, в связи с тем, что предельная отпускная цена на этот лекарственный препарат не приведена в соответствие с требованиями Правил и 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 соответствии с подпунктом «г» пункта 42 Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) обязан представить заявление о перерегистрации в сторону снижения в случае, если зарегистрированная предельная отпускная цена на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза выше предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза, рассчитанной с учетом понижающего коэффициента, указанного в приложении № 9 к методике, после государственной регистрации предельной отпускной цены на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя

государства - члена Евразийского экономического союза, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке, - в течение 30 календарных дней со дня принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза.

Приказом Минздрава России от 04.07.2022 № 674/20-22 в соответствии с Правилами зарегистрированы предельные отпускные цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат «АМПРИЗИР» (МНН — «Фосампренавир»).

В соответствии с пунктом 45 Правил ФАС России направлено уведомление от 12.07.2022 № ТН/66415/22 о необходимости перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Фосампренавир ПСК» в сторону снижения с учетом требований пунктов 31-33, 58 Методики и приложения № 9 к Методике (согласно сведениям Почты России уведомление вручено 20.07.2022).

При этом, в пределах установленного Правилами срока, цена на указанный лекарственный препарат «Фосампренавир ПСК» держателем или владельцем регистрационного удостоверения не приведены в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями Правил и Методики, с учетом информации, указанной в уведомлении ФАС России от 12.07.2022 № ТН/66415/22.

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.

