

## 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 13 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 19.04.2021 № 20-4-4168792-с и от 19.05.2021 № 20-4-4168792-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию АО «Фармпроект» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Аторвастатин-ФП» (МНН — «Аторвастатин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 133,92 руб.
2. «Аторвастатин-ФП» (МНН — «Аторвастатин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 279,97 руб.
3. «Аторвастатин-ФП» (МНН — «Аторвастатин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 299,34 руб.

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

В соответствии с пунктом 33 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 случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное

на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 23.04.2021 № ТН/33319/21 о предоставлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на лекарственный препарат с учетом требований пункта 33 Методики.

Вместе с тем, согласно представленным документам на вышеуказанный запрос при расчете среднего арифметического значения понижающего коэффициента учитывались не все цены на референтный лекарственный препарат в рамках регистрационного удостоверения, что противоречит требованиям пункта 33 Методики.

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