

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

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 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 03.11.2021 № 25-7-4188545-с и от 09.12.2021 № 25-7-4188545-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Патент-Фарма» (Россия), производство (все стадии) ОАО «ТХФЗ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Парацетамол-ЛекТ» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 53,28 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что указанная предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с подпунктом «а» пункта 14 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 пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от

23.11.2021 № ТН/99133/21 о представлении уточненного расчета заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат с учетом требований подпункта «а» пункта 14 Методики.

Согласно документам, представленным ЗАО «Патент-Фарма» на вышеуказанный запрос, заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями подпункта «а» пункта 14 Методики. Представленные расчеты произведены без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителя на вышеуказанный лекарственный препарат в рамках его регистрационного удостоверения, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 14 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