

## 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 8 и 21 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 письмом Минздрава России от 25.05.2016 № 20-4-4011151-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, представленных на перерегистрацию, Байер Фарма АГ (Германия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ультравист (МНН-Йопромид), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 50 мл, - флаконы (10) — пачки картонные в размере 8139,63 руб.
2. Ультравист (МНН-Йопромид), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл, - флаконы (10) — пачки картонные в размере 3443,73 руб.
3. Ультравист (МНН-Йопромид), раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 150 мл, - картриджи (10) — пачки картонные в размере 37044,38 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что ввоз заявленных лекарственных препаратов за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, не осуществлялся, что противоречит пункту 23 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).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Федеральная антимонопольная служба также приняла решение об отказе в

согласовании предельных отпускных цен, представленных на перерегистрацию, Байер Фарма АГ (Германия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ультравист (МНН-Йопромид), раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 30 мл, - флаконы (10) — пачки картонные в размере 7381,02 руб.

2. Ультравист (МНН-Йопромид), раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 100 мл, - картриджи (10) — пачки картонные в размере 24603,42 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на вышеуказанные лекарственные препараты в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике.

На основании официальных интернет-источников установлено, что на лекарственный препарат «Ультравист» (МНН – Йопромид), раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 30 мл, № 10 зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Греческой Республике, Румынии, Турецкой Республике, Украине, которые в пересчете на одну лекарственную форму ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

На основании официальных интернет-источников установлено, что на лекарственный препарат «Ультравист» (МНН – Йопромид), раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 100 мл, № 10 зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Греческой Республике, Румынии, Турецкой Республике, Словацкой Республике, Украине, которые в пересчете на одну лекарственную форму ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров