

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 и подпунктом «а» пункта 32 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 04.08.2023 № 25-7-4258890-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПФКО-1» (Россия), производство (все стадии) АО «ПФК Обновление» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ацетилсалициловая кислота» (МНН – «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 31,89 руб.
2. «Ацетилсалициловая кислота» (МНН – «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 15,94 руб.

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

Приказом Минздрава России от 14.06.2023 № 809/20-23/ОС в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), предельные отпускные цены производителя на заявленный лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота» перерегистрированы в 2023 году.

В соответствии с частью 2 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об

обращении лекарственных средств) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения **один раз в календарном году** на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

Кроме того, в соответствии с пунктом 30 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения не чаще 1 раза в календарном году.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота» в сторону увеличения в одном и том же календарном году вступает в противоречие с частью 2 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств и пунктом 30 Правил.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат может быть представлена на перерегистрацию в целях увеличения начиная с 01.01.2024.

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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Г.Г. Магазинов