

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 «г» 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 письмами Минздрава России от 14.07.2022 № 25-7-4216449-с, от 18.08.2022 № 25-7-4216449-доп., и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Димедрол» (МНН - «Дифенгидрамин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл, ампулы (10) коробки картонные, в размере 21,20 руб.

2. «Димедрол» (МНН - «Дифенгидрамин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 1 мл, ампулы (10) пачки картонные, в размере 21,20 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлены расхождения сведений об отгрузках заявленного лекарственного препарата, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) за 4 квартал 2021 г. и по приложению № 1 (несоответствие количества отгруженных упаковок) к Методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включённые 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 28.07.2022 № ГМ/71440/22 о предоставлении информации.

Согласно представленным на указанный запрос документам и сведениям, произведена корректировка размера средневзвешенной фактической отпускной цены на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к Методике, в связи с чем, заявленная величина увеличения (3,62%) предельных отпускных цен на вышеуказанный препарат превышает предельно допустимую величину увеличения (3,56%) зарегистрированных предельных отпускных цен, что противоречит требованиям пункта 45 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленных для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Димедрол» в части сведений о лекарственной форме лекарственного препарата ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении вышеуказанного лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев