

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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 23.03.2021 № 20-4-4165850-с и от 19.04.2021 № 20-4-4165850-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Гептор» (МНН — «Адеметионин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 400 мг, 1 шт. - флаконы (5) - / в комплекте с растворителем: L-лизина раствор (ампулы) 5 мл - 5 шт. / пачки картонные, в размере 1218,30 руб.

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

В соответствии с требованиями пункта 24 Правил при государственной регистрации (**перерегистрации**) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства члена Евразийского экономического союза **для всех указанных** в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) **устанавливается единая** предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке **без учета формы выпуска**, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

В соответствии с требованиями пункта 16 Методики расчет

средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется с учетом **всех форм выпуска** (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 12.04.2021 № ТН/28571/21 о представлении уточненных расчетов заявляемой предельной отпускной цены на лекарственный препарат с учетом требований пункта 16 Методики и пункта 24 Правил, в том числе с учетом наличия сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр), в отношении отдельной формы выпуска заявленного лекарственного препарата «Гептор» (штриховой код № 4605095010161), которая отсутствует в представленном заявлении.

На указанный запрос заявителем представлена информация неактуальности реестровой записи в части штрих-кода № 4605095010161 и намерении исключения этого штрих-кода из реестра.

Вместе с тем, в настоявшее время сведения в отношении формы выпуска заявленного лекарственного препарата с штрих-кодом № 4605095010161 не исключены из реестра, в связи с чем, представленные документы противоречат требованиям пункта 24 Правил.

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

