

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 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 письмами Минздрава России от 08.11.2021 № 25-7-4190306-с и от 13.12.2021 № 25-7-4190306-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Эдвансд Фарма» (Россия), производство (все стадии) ООО «Эдвансд Пермь» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Аминокапроновая кислота-Эдвансд» (МНН — «Аминокапроновая кислота»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - бутылка (1) - пачка картонная, в размере 47,81 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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 24.11.2021 № ТН/99909/21 о предоставлении уточненного расчета предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пунктов 34 — 36 Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие требованиями пункта 36 Методики.

В расчетах заявителя, представленных на вышеуказанный запрос ФАС России не использовалось среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат, определенный в соответствии с требованиями пункта 35 Методики.

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.

Т.В. Нижегородцев