

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 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 28.04.2021 № 20-4-4169421-с и от 10.06.2021 № 20-4-4169421-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ЗАО «ВИВИТЕХ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Лактулоза (МНН — Лактулоза), сироп 667 мг/мл, 200 мл - банки из полиэтилентерефталата (1) - пачка картонная, в размере 213,73 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 31-33 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 33 Методики в случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется **среднее арифметическое значение понижающего коэффициента**, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 27.05.2021 № ТН/42912/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не приведена в соответствии с требованиями пункта 33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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