

## 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 8 и подпунктом «в» пункта 19 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, ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 11.04.2017 № 20-4-4040987-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию, на следующие лекарственные препараты держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Биохимик» (Россия), включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Аминокапроновая кислота» (МНН — «Аминокапроновая кислота»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл, бутылки (35) - ящики картонные (для стационаров), в размере 1349,35 руб.

2. «Кетопрофен» (МНН — «Кетопрофен»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл, 2 мл, - ампулы с насечкой, кольцом или точкой надлома (5) - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные, в размере 152,15 руб.

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

Согласно пункту 18 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании заявления и документов, поданных держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) до 1 октября каждого года. Государственная перерегистрация осуществляется исходя из расчета, предусмотренного Методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), не чаще 1 раза в календарном году.

Из представленных производителем материалов на перерегистрацию предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты «Аминокапроновая

кислота» и «Кетопрофен» выявлено, что предельные отпускные цены на данные лекарственные препараты были зарегистрированы в текущем 2017 году.

ФАС России отмечает, что проведение процедуры регистрации и перерегистрации предельной отпускной цены на один и тот же лекарственный препарат в одном календарном году невозможно. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) может предоставить заявление о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, с 1 января очередного календарного года.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Р. А. Петросян