

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 12.12.2022 № 25-7-4234263-с и от 18.01.2023 № 25-7-4234263-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Русфарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Рампинам» (МНН — «Ампициллин+(Сульбактам)»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг+250 мг, 750 мг, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 90,00 руб.

2. «Рампинам» (МНН — «Ампициллин+(Сульбактам)»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг+500 мг, 1500 мг, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 159,33 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными 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 28.12.2022 № ТН/117874/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36

Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 34-36 Методики, в том числе представленными на вышеуказанные запросы ФАС России документами. В расчетах заявителя для формы выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг+250 мг» не использовались зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственный препарат, совпадающий по количеству во вторичной потребительской упаковке с заявленным лекарственным препаратом, что противоречит требованиям пункта 35 Методики.

Кроме того, для заявленных лекарственных препаратов заявителем некорректно рассчитано среднее значение понижающего коэффициента (Кп), что противоречит требованиям пункта 36 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