

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 письмом Минздрава России от 20.07.2022 № 25-7-4218231-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ООО «Женел РД» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Самарамедпром» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения (спиртовой), 90%, 10 л - канистры для стационаров, с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 1659,00 руб.

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

В соответствии с подпунктом «б» пункта 14 Методики расчета предельных отпускных цен производителей 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), в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил, **не может превышать стоимость единицы**

действующего вещества воспроизведенного лекарственного препарата, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайшие смежные дозировки заявляемого лекарственного препарата и умноженную на количество единиц действующего вещества заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата, предусмотренных приложением № 5 к Методике.

Кроме того, согласно пункту 35 Методики максимальная цена определяется как зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная цена за потребительскую упаковку лекарственного препарата, **совпадающего с заявляемым** воспроизведенным лекарственным препаратом по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и **дозировке с максимальной стоимостью одной лекарственной формы.**

При этом в соответствии с пунктом 36 Методики в случаях, при которых на лекарственный препарат, определенный в соответствии с требованиями пункта 35 Методики, **зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента**, рассчитанное на основании последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на такой лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен 0.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 10.08.2022 № ТН/75216/22 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований подпункта «б» пункта 14 и пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «б» пункта 14 и пунктов 34-36 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 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