

## 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 13.04.2023 № 25-7-4246567-с и от 10.05.2023 № 25-7-4246567-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Биннофарм Групп» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Синтез» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Цефтриаксон-АКОС» (МНН — «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 50 шт. - флакон (50) - коробка картонная (для стационаров), в размере 575,00 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный 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 подпункта «б» пункта 14 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 21.04.2023 № ТН/31333/23 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

Расчет заявленных предельных отпускных цен осуществлен на основании предельных отпускных цен, зарегистрированных (приказами Минздрава России от 01.12.2020 № 903/20-20/ЧС, от 20.01.2023 № 25-7-4240045-ЧС-изм) в рамках Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441. Такие предельные отпускные цены зарегистрированы на период чрезвычайной ситуации и не могут использоваться в расчете предельных отпускных цен в соответствии с Правилами и Методикой.

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