

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 17.03.2021 № 20-4-4165020-с и от 21.04.2020 № 20-4-4165020-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО ХФК «Медполимер» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнеры с 1 портом (20) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.
2. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнер с 2 портами (20) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.
3. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнеры с 1 портом (20) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.
4. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнер с 2 портами (20) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.
5. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 1 портом (15) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.
6. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%,

400 мл - контейнеры с 2 портами (15) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

7. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 1 портом (15) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

8. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 2 портами (15) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

9. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 1 портом (12) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

10. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 2 портами (12) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

11. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 1 портом (12) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

12. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 2 портами (12) - / в комплекте с канюлей "МП-микс"/"МП-минимикс"/ ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

13. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнеры с 1 портом (20) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.

14. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнеры с 2 портами (20) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.

15. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнеры с 1 портом (20) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик

картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.

16. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл - контейнеры с 2 портами (20) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 621,43 руб.

17. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 1 портом (15) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

18. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 2 портами (15) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

19. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 1 портом (15) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

20. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 400 мл - контейнеры с 2 портами (15) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 644,40 руб.

21. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 1 портом (12) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

22. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 2 портами (12) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

23. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 1 портом (12) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

24. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл - контейнеры с 2 портами (12) - / в комплекте с устройством для

вливания с присоединительным конусом "Луер"/"Луер-Локк" / ящик картонный (для стационаров), в размере 411,44 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются 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 «а» 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 подпунктом «а» пункта 14 Методики, в случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированы предельные отпускные цены на воспроизведенный лекарственный препарат с такой же лекарственной формой и дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат не может превышать стоимость одной лекарственной формы воспроизведенного лекарственного препарата, рассчитанную исходя из **среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке** заявляемого лекарственного препарата и умноженную на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 02.04.2021 № ТН/25733/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 14 Методики.

Вместе с тем, в установленный Правилами срок уточненные расчеты предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты держателем или владельцем регистрационного удостоверения не предоставлены (в том числе письмом Минздрава России от 21.04.2021 № 20-4-4165020-доп), что противоречит подпункту «а» пункта 14 Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации

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