

## 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 письмом Минздрава России от 01.02.2022 № 25-7-4198563-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «МОСФАРМ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Маннитол» (МНН — «Маннитол»), раствор для инфузий, 15%, 100 мл, - бутылки (36) - ящик картонный (для стационаров), в размере 1297,97 руб.
2. «Маннитол» (МНН — «Маннитол»), раствор для инфузий, 15%, 100 мл, - бутылки (1) - пачки картонные, в размере 36,05 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные 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 34 Методики в случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в рамках МНН и лекарственной формы не зарегистрирована или если в рамках МНН и лекарственной формы референтный лекарственный препарат отсутствует, держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую цену,

рассчитанную по формуле, предусмотренной пунктом 34 Методики, а также с учетом требований пунктов 35 и 36 Методики.

В соответствии с пунктом 36 Методики понижающий коэффициент для расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные лекарственные препараты рассчитывается в соответствии с пунктом 33 Методики.

В соответствии с пунктом 33 Методики в случае если на дату подачи в Минздрав России заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства — члена Евразийского экономического союза, совпадающий по МНН, лекарственной форме, понижающий коэффициент определяется по формулам расчета понижающих коэффициентов, применяемых при расчете предельной отпускной цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию, согласно приложению № 9 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 25.02.2022 № ТН/14669/22 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев

