

Об отмене решения ФАС России

от 15.07.2020 № АД/60144/20

В Федеральную антимонопольную службу письмами Минздрава России от 22.06.2020 № 20-4-4138245-с и № 20-4-4138241-с, направлен комплект документов на согласование предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Кальция глюконат стабилизированный» (МНН — «Кальция глюконат»).

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.05.2020 № 10371, представленному в составе комплекта документов лекарственный препарат «Кальция глюконат стабилизированный» (МНН — «Кальция глюконат»), в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения АО «Новосибхимфарм» (Россия), ЛП-004114 от 31.01.2017) является воспроизведенным лекарственным препаратом, лекарственный препарат «Кальция глюконат-Виал» (МНН — «Кальция глюконат») (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «ВИАЛ» (Россия), ЛСР-004482) является референтным.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 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 этой связи, ФАС России принято решение от 15.07.2020 № АД/60144/20 об отказе в согласовании предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Кальция глюконат стабилизированный» (МНН — «Кальция глюконат»), заявленных АО «Новосибхимфарм» в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 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).

По результатам рассмотрения обращений АО «Новосибхимфарм» о предоставлении разъяснений причин отказа в регистрации предельных отпускных цен письмом Минздрава России от 03.11.2020 № 20-4-/3094 направленно письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.10.2020 № 24378 о допущенной технической ошибке в письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.05.2020 № 10371, оказавшему влияние на результат решения ФАС России.

В связи с вышеизложенным ФАС России принято решение об отмене решения об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов от 15.07.2020 № АД/60144/20.

Т.В. Нижегородцев