## 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 и подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных производителей на лекарственные препараты, перечень жизненно необходимых важнейших лекарственных И препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 07.09.2023 № 25-7-4262185-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: «Пирацетам» (МНН - «Пирацетам»), в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл, 5 мл, № 10», в размере 29,61 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная величина увеличения (5,45%) зарегистрированной предельной отпускной

цены на вышеуказанный лекарственный препарат превышает предельно допустимую величину увеличения (не более 1,94%) зарегистрированной предельной отпускной цены, что противоречит требованиями пункта 45 Методикой 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), и приложения № 11 к Методике.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 28.09.2023 № ТН/79096/23 о предоставлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом требований пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике.

Представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике (расчет величины увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены произведен без учета средневзвешенной фактической отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат, отпущенный за отчетный период, рассчитанной в соответствии с разделом IV Методики, что противоречит требованиям пункта 45 Методики).

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или предельной отпускной перерегистрации цены производителя лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием Правилами И RΛΔ отказа В согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев