

## РЕШЕНИЕ

об отказе 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 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), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 10.07.2020 № 20-4-4139987-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Платифиллина гидротартрат» (МНН - «Платифиллин») раствор для подкожного введения, 2 мг/мл, 1 мл, ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 58,12 руб.

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

Согласно требованиям абзаца 3 пункта 16 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) расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется **с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности)** лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом, согласно требованиям пункта 37 Методики, предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и **не может превышать минимальную цену**, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики.

Также согласно требованиям абзаца 2 пункта 24 Правил при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в

процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) устанавливается **единая предельная отпускная цена** на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке **без учета формы выпуска**, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что вышеуказанная заявленная предельная отпускная цена превышает минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики для лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения с такой же лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке, что противоречит требованиям пункта 37 Методики.

В этой связи, ФАС России направлен запрос от 04.08.2020 № АД/66388/20 о предоставлении уточненных расчетов заявляемой предельной отпускной цены с учетом требований подпункта пункта 37 Методики. Представленное на указанный запрос письмо ОАО «Дальхимфарм» также не содержит расчет, соответствующий требованиям пункта 37 Методики.

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 Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев