

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 «а» 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 письмами Минздрава России от 08.10.2021 № 20-4-4187632-с и от 02.11.2021 № 58-7-4187632-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «ТХФЗ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Панкреатин-ЛекТ» (МНН — «Панкреатин»), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные, в размере 34,10 руб.

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

Согласно требованиям пункта 37 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), 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.

Согласно требованиям пункта 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государств — 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 Правил.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно

представленным документам, заявленная предельная отпускная цена рассчитана без учета вышеуказанных требований Правил и Методики, в том числе с учетом наличия сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Реестр), в отношении отдельной формы выпуска заявленного лекарственного препарата «Панкреатин-ЛекТ» (штриховой код № 4602809006052), которая отсутствует в представленном заявлении.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 19.10.2021 № ТН/88646/21 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на лекарственные препараты с учетом вышеуказанных требований Правил и Методики.

Вместе с тем, предельная отпускная цена на заявленный лекарственный препарат не приведена в соответствие с требованиями Методики и Правил, в том числе письмом

ОАО «ТХФЗ» (Россия) от 26.10.2021 № 401/04, представленным в ответ на запрос ФАС России.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации 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