

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 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (в редакции, действующей на дату подачи заявления - 28.09.2018) (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 19.10.2018 № 20-4-4082640-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «МОСФАРМ» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Йогексол ТР» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 258,86 руб.;

2. «Йогексол ТР» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл - флаконы (10) - коробка картонная (для стационаров), в размере 2 588,60 руб.;

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 5 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (в редакции, действующей на дату подачи заявления - 28.09.2018) (далее - Методика), при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств — членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственные препараты «Йогексол ТР» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, в рамках регистрационного удостоверения № ЛП-003107 зарегистрированы предельные отпускные цены (приказ Минздрава России от 18.12.2015 № 968/20-15). При этом, для дозировки 300 мг йода/мл стоимость одной лекарственной формы (1 мл) составляет 11,40 руб.

Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные цены в рамках одного регистрационного удостоверения для каждого из вышеуказанных

лекарственных препаратов превышают ранее зарегистрированные предельные отпускные цены из расчета стоимости одной лекарственной формы.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации 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.

А.Ю. Цариковский