

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 цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 07.03.2024 № 25-7-4280629-с, №25-7-4280630-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Пропол - Бинергия (МНН — Пропол), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 206,02 руб.

2. Пропол - Бинергия (МНН — Пропол), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл - ампула (5) - пачка картонная, производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 476,23 руб.

3. Пропол - Бинергия (МНН — Пропол), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл - ампула (5) - пачка картонная, производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 476,23 руб.

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

В ходе экономического анализа установлено, что представленные расчеты заявленных предельных отпускных цен производителя не соответствуют требованиям пунктов 37, 45 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), и приложения № 11 к Методике, а так же отсутствуют документы, предусмотренные требованиями подпункта «в» пункта 35 Правил.

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.

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.

Вместе с тем на перерегистрацию не заявлена отдельная форма выпуска лекарственного препарата Пропофол - Бинергия (МНН — Пропофол) «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл» (штриховой код № 4602509029153), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 08.04.2024 №33/29638/24 о предоставлении уточненных документов и сведений.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б», «в» и «г» пункта 19 Правил, представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой,

рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев