

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 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 07.05.2024 № 25-7-4286059-с и от 21.06.2024

№ 25-7-4286059-доп и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ООО «ПРОТЕКС-СВМ» (Россия), производства (все стадии) ООО «Рузфарма» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ» (МНН — «Ампициллин+(Сульбактам)»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 2000 мг+1000 мг, 3000 мг - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 336,74 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на лекарственный препарат в других формах выпуска над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 04.06.2024 № ТН/48076/24 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на заявленные лекарственные

препараты с учетом требований пунктов 34-36 Методики и приложения № 9 к Методике.

Вместе с тем представленный на запрос ФАС России уточненный расчет заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Ампициллин+Сульбактам-ЛЕКСВМ» (МНН — «Ампициллин+(Сульбактам)») в форме выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 2000 мг+1000 мг, №1» не соответствует требованиям пунктов 34-36 Методики. Согласно представленным документам, заявителем некорректно рассчитано значение понижающего коэффициента (Кп), что противоречит требованиям пункта 36 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «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