

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 письмом Минздрава России от 04.09.2023 № 25-7-4261978-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Парацетамол (МНН — Парацетамол), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 12,58 руб.

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

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет заявленной предельной отпускной цены осуществлен на основании предельной отпускной цены, зарегистрированной (приказ Минздрава России от 08.06.2020 № 349/20-20/ЧС) в рамках Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441.

Приостановление № 441 не содержит нормы для перерегистрации предельных отпускных цен в соответствии с пунктом 30 Правил, что подтверждается письмом Минздрава России от 28.11.2023 № 25-7/И/2-

22284.

Вместе с тем, заявленная величина увеличения зарегистрированной приказом Минздрава России от 24.11.2022 № 1576/20-22 предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат превышает допустимую, что противоречит требованиям пункта 45 Методики расчета предельных отпускных цен производителей 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 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 18.09.2023 № ТН/75721/23 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 39 Методики.

В пределах установленного срока, уточненный в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики расчет заявленной предельной отпускной цены заявителем не представлен.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной 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