

## **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 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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 19.03.2019 № 20-4-4093296-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Органика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Кетопрофен Органика» (МНН — Кетопрофен) капсулы, 50 мг, 10 шт., — упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 76,17 руб;
2. «Трамадол» (МНН — Трамадол) таблетки, 100 мг, 10шт., — упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 187,58 руб;
3. «Аллопуринол» (МНН —Аллопуринол) таблетки, 100 мг, 10шт., — упаковки ячейковые контурные (5) — пачки картонные, в размере 78,62 руб.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой 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 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены на указанные воспроизведенные лекарственные препараты превышают зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат (исходя из стоимости одной лекарственной формы).

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.