

## 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 письмом Минздрава России от 22.07.2021 № 20-4-4178089-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ООО «Нанолек» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ПОЛИМИЛЕКС вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная» (МНН – «Вакцина для профилактики полиомиелита»), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл - шприцы (1) - пачки картонные, в размере 374,00 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 7 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 подпунктом «а» пункта 7 Методики, в случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с такой же лекарственной формой и дозировкой, предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат без учета формы выпуска лекарственного препарата, не может превышать стоимость одной лекарственной формы референтного

лекарственного препарата, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайšie смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата и умноженную на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого референтного лекарственного препарата, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата согласно приложению № 5.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 01.09.2021 № ТН/73528/21 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

В пределах установленного срока уточненные расчеты заявленной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Методики, держателем или владельцем регистрационного удостоверения не представлены, в том числе письмом ООО «Нанолек» от 03.09.2021 № 1289, представленным в ответ на запрос ФАС России.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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