

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 27.02.2019 № 20-4-4091815-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «ОНОПБ» (Россия), производства (все стадии) ОАО «ОНОПБ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Рубомицин» (МНН - «Даунорубицин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 216,00 руб.

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

Заявленная предельная отпускная цена рассчитана без учета понижающего коэффициента, предусмотренного пунктом 36 М е т о д и к и 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 от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), и, в этой связи, превышает цену, рассчитанную в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта

10 Методики.

Кроме того, заявленная предельная отпускная цена превышает цену, рассчитанную в соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 18.03.2019 № АЦ/20668/19 о предоставлении пояснений по расчету понижающего коэффициента в соответствии с пунктом 36 Методики. В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «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, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.