

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 18.01.2021 № 20-4-4162514-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А» (Италия), производство «Бушу Фармасьютикалс Лтд» (Япония), первичная упаковка «Шарп Корпорейшн» (США), вторичная упаковка, выпускающий контроль «Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А» (Италия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Латуда» (МНН – «Луразидон»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные, в размере 3 218,00 рублей.

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

В соответствии с пунктом 4 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), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену на референтный лекарственный препарат иностранного производства (без учета производственных площадок) в иностранных государствах, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в пересчете за единицу действующего вещества над ценами

производителя в Греческой и Чешской Республиках.

В соответствии с пунктом 14 Правил, Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 27.01.2021 № ТН/5204/21 о представлении уточненного расчета предельной отпускной цены с учетом требований Методики.

В пределах установленного срока уточненный расчет предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Методики, держателем или владельцем регистрационного удостоверения не представлены, в том числе письмом ООО «Анджелини Фарма Рус» от 15.03.2021 № 2021-023, 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