

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 «г» 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 06.05.2024 №25-7-4285905-с, 10.06.2024 № 25-7-4285905-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «ФармКонцепт» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Протионамид (МНН - Протионамид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 535,28 руб.
2. Протионамид (МНН - Протионамид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковка ячейковая контурная (10) - пачка картонная, в размере 535,28 руб.
3. Протионамид (МНН - Протионамид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 50 шт - банки (1), в размере 249,99 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации

устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики.

В соответствии с пунктом 24 Правил при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат **для каждой** лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом в представленном заявлении отсутствуют отдельные формы выпуска для заявленного лекарственного препарата Протионамид (МНН - Протионамид) в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная (для стационаров)» (штриховой код № 4620018741823), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 50 шт - банки (1) - пачки картонные (для стационаров)» (штриховой код № 4620018741816), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковка ячейковая контурная (10) - пачка картонная (для стационаров)» (штриховой код № 4620018741786), что противоречит требованиям пункта 24 Правил и пункта 37 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 23.05.2024 № 33/44588/24 о предоставлении уточненной информации.

Вместе с тем, в ответ на запрос ФАС России заявителем на перерегистрацию не заявлены предельные отпускные цены на лекарственный препарат Протионамид (МНН - Протионамид) в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная (для стационаров)», в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 50 шт - банки (1) - пачки картонные (для стационаров)», в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковка ячейковая контурная (10) - пачка картонная (для стационаров)», штриховые коды 4620018741823, 4620018741816, 4620018741786 соответственно, что противоречит

требованиям пункта 24 Правил.

В связи с изложенным, 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.

Т.В. Нижегородцев