

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

(далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 21.09.2023 № 25-7-4261994-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Парацетамол» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 19,59 руб.
2. «Парацетамол» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 8,18 руб.
3. «Парацетамол» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 29,42 руб.

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

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет заявленных предельных отпускных цен осуществлен на основании предельных отпускных цен, зарегистрированных (приказами Минздрава России от 29.05.2020 № 333/20-20/ЧС и от 16.10.2020 № 698/20-20/ЧС) в рамках Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов,

утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (далее — Постановление № 441).

Постановление № 441 не содержит нормы для перерегистрации предельных отпускных цен в соответствии пунктом 30 Правил, что подтверждается письмом Минздрава России от 21.11.2023 № 25-7/И/2-21764.

Вместе с тем, заявленные величины увеличения зарегистрированных приказом Минздрава России от 25.12.2020 № (759/20-20-ОПР) предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты превышают допустимые, что противоречит требованиям пункта 45 Методики.

На основании пункта 14 Правил ФАС России направлен запрос от 11.10.2023 № ТН/83460/23 о предоставлении информации, в том числе уточненные расчеты с учетом указанных требований.

В пределах установленного срока, уточненные в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики расчеты заявленных предельных отпускных цен заявителем не представлены.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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