

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 письмами Минздрава России от 25.02.2021 № 20-4-4164770-с и от 12.04.2021 № 20-4-4164770-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Брайт Вэй» (Россия), производство (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Хлоропирамин-БВ» (МНН — «Хлоропирамин»), таблетки, 25 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная, в размере 49,80 руб.
2. «Хлоропирамин-БВ» (МНН — «Хлоропирамин»), таблетки, 25 мг, 10 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 49,80 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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 пунктом 35 Методики максимальная цена определяется как зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная

цена за потребительскую упаковку лекарственного препарата, совпадающего с заявляемым воспроизведенным лекарственным препаратом по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме и дозировке с максимальной стоимостью одной лекарственной формы.

В случае, если на такой лекарственный препарат в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано (перерегистрировано) **несколько предельных отпускных цен** на лекарственные препараты, **отличных по количеству** во вторичной потребительской упаковке от заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, максимальная цена определяется как **среднее арифметическое значение последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на такие лекарственные препараты исходя из стоимости одной лекарственной формы**, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 17.03.2021 № ТН/20042/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

В пределах установленного срока уточненные расчеты предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты заявителем ООО «Велфарм» (Россия) не представлены, в том числе письмом Минздрава России от 12.04.2021 № 20-4-4164770-доп.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «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.

