

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 подпунктами «а» и «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 09.11.2022 № 25-7-4227626-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ОАО «Авексима» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «ПЕРИНДОПРИЛ АВЕКСИМА» (МНН — «Периндоприл»), таблетки, 4 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 248,72 руб.
2. «ПЕРИНДОПРИЛ АВЕКСИМА» (МНН — «Периндоприл»), таблетки, 4 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 338,98 руб.
3. «ПЕРИНДОПРИЛ АВЕКСИМА» (МНН — «Периндоприл»), таблетки, 4 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные, в размере 548,08 руб.

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

В ходе экономического анализа было выявлено, что в отношении заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «ПЕРИНДОПРИЛ АВЕКСИМА» в формах выпуска «таблетки, 4 мг, №30 и №60» заявителем не представлены в полном объеме расчеты и документы, подтверждающие величину удорожания сырья, материалов и изменения накладных расходов, предусмотренные пунктом 39

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), и подпунктом «а» пункта 35 Правил.

Кроме того, заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат «ПЕРИНДОПРИЛ АВЕКСИМА» в форме выпуска «таблетки, 4 мг, №90» относится к ценовому сегменту свыше 500 рублей и такая цена может быть перерегистрирована только в соответствии с подпунктом «г» пункта 32 Правил.

Вместе с тем, заявителем не представлены в полном объеме документы, предусмотренные подпунктом «в» пункта 35 Правил и заявленная величина увеличения не соответствует пунктам 43-45 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 05.12.2022 № ТН/109715/22 о предоставлении уточненных документов и сведений в соответствии с вышеуказанными требованиями.

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 или перерегистрации 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.

Т.В. Нижегородцев