

## 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 34 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 22.09.2023 № 25-7-4261767-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Замбон Свитцерланд Лтд. (Швейцария), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Фаспик» (МНН — «Ибупрофен»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь абрикосовые, 400 мг, 3 г. - пакеты (12) - пачки картонные, в размере 95,65 руб.

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

В соответствии с пунктом 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства за пределами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации) 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, ФАС России выявлено, что в представленном заявлении отсутствует отдельная форма выпуска для заявленного лекарственного

препарата «Фаспик» (МНН – «Ибупрофен») «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (мятно-анисовые), 400 мг, 3 г, № 12» (штриховой код 4603619000308), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В это связи, невозможно установить соответствие представленной средневзвешенной цены производителя на заявленный лекарственный препарат требованиям раздела VI 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 14 Правил ФАС России направлен запрос от 04.10.2023 № ТН/81109/23 о предоставлении уточненных документов и расчетов.

Вместе с тем, в ответ на запрос ФАС России заявителем на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Фаспик»

(МНН – «Ибупрофен») «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (мятно-анисовые), 400 мг, 3 г, № 12», держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Замбон Швейцария Лтд (Швейцария), штриховой код 4603619000308, что противоречит требованиям пункта 24 Правил и раздела VI Методики.

В связи с вышеизложенным, 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.

Г.Г. Магазинов