

## 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 пунктом 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 17.01.2023 № 25-7-4238890-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Хемофарм А.Д. (Сербия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Диклофенак» (МНН – «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл, - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 52,79 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 Правил при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельной отпускной цены на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Минздравом России приказом от 01.09.2022 № 988/4/20-22/ОС перерегистрирована предельная отпускная цена на заявляемый лекарственный препарат «Диклофенак» в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее – Особенности).

Пунктом 13 Особенности установлено, что приказ Минздрава России о перерегистрации предельной отпускной цены действует один год с даты его издания.

В соответствии с пунктом 7 Правил ведения государственного реестра 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, внесение изменений в части номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, осуществляется Минздравом России на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), без согласования с ФАС России **с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.**

Таким образом, датой вступления в силу перерегистрированной предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат является 01.09.2022.

В ходе экономического анализа ФАС России установлено, что средневзвешенная фактическая отпускная цена на заявленный лекарственный препарат, представленная по приложению № 1 к Методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), рассчитана без учета требований пункта 37 Правил.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 31.01.2023 № ТН/6299/23 о предоставлении уточненных документов и расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом требований пункта 37 Правил.

В ответ на запрос ФАС России заявителем не представлены уточненные документы и расчеты заявленной предельной отпускной цены с учетом требований пункта 37 Правил, в том числе письмом АО «Нижфарм» от 03.02.2023 № 03-002/41.

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