

## 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 письмами Минздрава России от 18.10.2023 № 25-7-4266010-с и от 07.12.2023 № 25-7-4266010-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «АВВА РУС» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Урсолив» (МНН - «Урсодезоксихолевая кислота») капсулы, 250 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5) пачки картонные, в размере 676,72 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным документам 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), расчет средневзвешенной отпускной цены произведен без учета требований пункта 16, 37 Правил.

В соответствии с пунктом 37 Методики предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с настоящим разделом.

В соответствии с требованиями пункта 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Вместе с тем, в представленном заявлении отсутствует отдельная форма выпуска для заявленного лекарственного препарата «Урсолив» (МНН - «Урсодезоксихолевая кислота») «капсулы, 250 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5) пачки картонные» (штриховой код № 4680020232221), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 24.11.2023 № ТН/99123/23 о предоставлении уточненной информации.

Представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Урсолив» (МНН - «Урсодезоксихолевая кислота»), «капсулы, 250 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5) пачки картонные», штриховой код № 4680020232221, что противоречит требованиям пунктов 16, 37 Методики и пункта 24 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленных для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Т.В. Нижегородцев