

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 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 18.01.2021 № 20-4-4161810-с, № 20-4-4161812-с и от 20.01.2021 № 20-4-4161811-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Акафарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Вода для инъекций» (МНН – «Вода»), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 100 мл - бутылки (40) - ящики картонные (для стационаров), в размере 7 559,10 руб.
2. «Вода для инъекций» (МНН – «Вода»), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 250 мл - бутылки (15) - ящики картонные (для стационаров), в размере 7 086,66 руб.
3. «Вода для инъекций» (МНН – «Вода»), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 200 мл - бутылки (28) - ящики картонные (для стационаров), в размере 10 582,74 руб.
4. «Вода для инъекций» (МНН – «Вода»), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 400 мл - бутылки (15) - ящики картонные (для стационаров), в размере 11 338,65 руб.

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

Письмом Минздрава России от 29.01.2021 № 20-4/3386/2 представлена информация о том, что в соответствии с общей фармакопейной статьей № ОФС.1.4.1.0007.15 Государственной Фармакопеи Российской Федерации «Лекарственные формы для парентерального применения» стерильные водные растворы, предназначенные для парентерального применения, путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в объеме 100 мл и более относятся к растворам для инфузий.

В этой связи, определение максимальной цены в соответствии с пунктом 35 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) следует осуществлять исходя из лекарственных препаратов, совпадающих с заявляемым воспроизведенным лекарственным препаратом по МНН, лекарственной форме и дозировке, в инфузионных формах выпуска без учета инъекционных форм выпуска.

Таким образом, заявленные предельные отпускные цены превышают цены, рассчитанные с учетом требований пунктов 34-36 Методики, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 10 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 09.02.2021 № ТН/8911/21 о представлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом вышеуказанного.

В пределах установленного срока уточненные расчеты предельных отпускных цен, соответствующие вышеуказанным требованиям, не представлены (в том числе письмом ООО «Акафарм» (Россия) от 17.02.2021 № 37, направленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России).

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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

