

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 06.10.2023 № 25-7-4264592-с, от 12.12.2023 № 25-7-4264592-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид») раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл, флакон (40) коробка картонная (для стационаров) (с учётом всех регистрационных удостоверений, с учётом всех штриховых кодов нанесённых на потребительскую упаковку), в размере 1018,78 руб.

2. «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид») раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл, флакон полимерный с крышкой (40) / с 2 портами / коробка картонная (для стационаров) (с учётом всех регистрационных удостоверений), в размере 1018,78 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В ходе экономического анализа установлено несоответствие требованиям Правил и 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).

Так, согласно представленным документам, исходя из

средневзвешенной фактической отпускной цены, значения коэффициента ценовой группы (приложение №11 к Методике) и формулы, предусмотренной пунктом 45 Методики, зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного препарата не может быть перерегистрирована в соответствии с пунктом «г» пункта 32 Правил.

Кроме того, согласно представленным документам расчеты средневзвешенной фактической отпускной цены и заявленной предельной отпускной цены произведены без учета требований пунктов 16, 37 Методики (расчет средневзвешенной фактической отпускной цены осуществляется с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата; предельная отпускная цена 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 Методикой).

Вместе с тем, в представленных заявлении и документах отсутствует отдельная форма выпуска для заявленного лекарственного препарата («раствор для инфузий, 0.9%, 250 мл, бутылка (40) коробка картонная (для стационаров)», штриховой код № 4605453011090), что противоречит требованиям пункта 24 Правил и пунктов 16, 37 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «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, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев