

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и 34 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 11.07.2019 № 20-4-4103664-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство готовой лекарственной формы Лек д.д. (Словения), первичная и вторичная упаковка, организация осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Новартис Нева» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Кетонал дуо (МНН — Кетопрофен), капсулы с модифицированным высвобождением, 150 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере
188,07 руб.

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

В соответствии с пунктом 14 Правил письмом ФАС России от 05.08.2019 АЦ/67269/19 были запрошены в том числе подробные разъяснения расчета средневзвешенной фактической отпускной цены заявленного лекарственного препарата и причин её превышения над зарегистрированной предельной отпускной ценой заявленного лекарственного препарата.

На указанный запрос ФАС России заявителем представлены (письмо от 09.08.2019 № 22312-АС) уточненные расчеты средневзвешенной фактической отпускной цены, а так же скорректированный проект

заявляемой предельной отпускной цены.

Вместе с тем, скорректированный проект заявляемой предельной отпускной цены превышает ранее зарегистрированную цену (приказ Минздрава России от 02.07.2019 № 448/20-19) на этот же лекарственный препарат (рег. уд. № ЛСР-008841/08), производимый другими производственными площадками, что противоречит требованиям пункта 47 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), и абзаца 1 пункта 24 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

А.Ю. Цариковский