

## 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 24.10.2022 № 25-7-4265974-с, от 28.11.2023 № 25-7-4265974-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Бар-ВИПС» (МНН - «Бария сульфат») порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 240 г, пакеты (40) коробки картонные, в размере 5184,32 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным документам и сведениям 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 Методики.

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 и 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.

В представленном заявлении отсутствует отдельная форма выпуска для заявленного лекарственного препарата (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 240 г, пакеты (40) коробки картонные, штриховой код № 4603761002656), что противоречит требованиям пункта 24 Правил и пункта 37 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 21.11.2023 № ТН/97522/23 о предоставлении уточненной информации.

Вместе с тем представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пункта 37 Методики и пункта 24 Правил (на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Бар-ВИПС» (МНН - «Бария сульфат») в форме выпуска «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 240 г, пакеты (40) коробки картонные», штриховой код № 4603761002656).

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