

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 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 письмами Минздрава России от 07.04.2022 № 25-7-4207472-с и от 30.05.2022 № 25-7-4207472-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - флакон полимерный (1) - пачка картонная, в размере 21,48 руб.
2. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - флакон полимерный (20) - коробка картонная (для стационаров), в размере 569,28 руб.
3. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - флакон полимерный (25) - коробка картонная (для стационаров), в размере 711,60 руб.
4. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - флакон полимерный (28) - коробка картонная (для стационаров),
в
размере 674,98 руб.
5. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - флакон полимерный (30) - коробка картонная (для стационаров),
в
размере 723,19 руб.

6. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - флакон полимерный (32) - коробка картонная (для стационаров), в размере 771,40 руб.

7. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - бутылка стеклянная (1) - пачка картонная, в размере 21,48 руб.

8. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - бутылка стеклянная (24) - коробка картонная (для стационаров), в размере 683,14 руб.

9. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - бутылка стеклянная (25) - коробка картонная (для стационаров), в размере 711,60 руб.

10. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 150 мл - бутылка стеклянная (30) - коробка картонная (для стационаров), в размере 723,19 руб.

11. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 300 мл - флакон полимерный (15) - коробка картонная (для стационаров), в размере 723,19 руб.

12. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 300 мл - бутылка стеклянная (15) - коробка картонная (для стационаров), в размере 723,19 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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).

В соответствии с пунктом 35 Методики в случае если на лекарственный препарат в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано (перерегистрировано) несколько предельных отпускных цен на лекарственные препараты, отличные по количеству во вторичной потребительской упаковке от заявляемого

воспроизведенного лекарственного препарата, максимальная цена определяется как **среднее арифметическое значение** последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на такие лекарственные препараты исходя из **стоимости одной лекарственной формы**, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

Кроме того, в отношении заявленных предельных отпускных цен, указанных в пунктах 2, 3, 8, 9, 11, 12 настоящего решения, в ходе экономического анализа выявлено их превышение над ценами, рассчитанными в соответствии с подпунктом «а» пункта 14 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 21.04.2022 № ТН/39926/22 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований подпункта «а» пункта 14 и пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «а» пункта 14 и пунктов 34-36 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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