

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 17.06.2022 № 25-7-4215319-с, от 20.06.2022 № 25-7-4214511-с и от 18.07.2022 № 25-7-4215319-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ЗАО «ЯФФ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Салициловая кислота» (МНН — «Салициловая кислота»), раствор для наружного применения (спиртовой), 1%, 40 мл - флаконы темного стекла (1), в размере 11,67 руб.
2. «Салициловая кислота» (МНН — «Салициловая кислота»), раствор для наружного применения (спиртовой), 1%, 40 мл - флакон (1), в размере 11,67 руб.
3. «Салициловая кислота» (МНН — «Салициловая кислота»), раствор для наружного применения (спиртовой), 2%, 40 мл - флаконы темного стекла (1), в размере 11,67 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным документам 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 45 и приложения № 11 к Методике.

Согласно требованиям пункта 24 Правил, при государственной

регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государств — члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства — члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Вместе с тем, ФАС России выявлено, что в представленном заявлении отсутствует отдельная форма выпуска для заявленного лекарственного препарата «Салициловая кислота» (МНН — «Салициловая кислота») «раствор для наружного применения (спиртовой), 2%» (штриховой код № 4603380006523), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 05.07.2022 № ТН/64351/22, в том числе о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом требований пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике.

Представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствии с требованиями пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике.

Заявленные величины увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат (3,92% и 3,93%) превышают допустимые (0,44% и 0,61%), что противоречит требованиям пункта 45 Методики.

Кроме того, на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Салициловая кислота» (МНН — «Салициловая кислота»), раствор для наружного применения спиртовой, 2%, 40 мл - флакон (1), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ЯФФ» (Россия), штриховой код 4603380006523, что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

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