

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 12.10.2021 № 20-4-4188664-с и от 01.11.2021 № 25-7-4188664-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Эдванс Фарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Урсодезоксихолевая кислота-Эдванс» (МНН — «Урсодезоксихолевая кислота»), капсулы 250 мг, 100 шт., - банка (1) - пачка картонная, в размере 1118,87 руб.
2. «Урсодезоксихолевая кислота-Эдванс» (МНН — «Урсодезоксихолевая кислота»), капсулы 250 мг, 10 шт., - блистер (10) - пачка картонная, в размере 1118,87 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 31-33 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 14 Правил ФАС России направлен запрос от 21.10.2021 № ТН/89420/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 31-33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами. В представленных расчетах не использовалась минимальная зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, что и воспроизведенный лекарственный препарат, что противоречит требованиям пункта 32 Методики.

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.

Г.Г. Магазинов