

## РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 32 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 соответственно - Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 17.10.2019 № 20-4-4114736-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП:

«Ацетилсалициловая кислота» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1), в размере 6,74 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее - Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с Методикой.

В соответствии с пунктом 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителей государства - члена ЕАЭС для

всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государств - членов ЕАЭС) 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.

При этом, согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в рамках регистрационного удостоверения заявляемого лекарственного препарата (№ Р N003119/01) имеется зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки безъячейковые контурные (1), составляющая 5,23 рублей (решение о перерегистрации от 25.06.2019 № 424/20-19).

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