## 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 письмом Минздрава России от 09.06.2020 № 20-4-4138628-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производство (все стадии) «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.» (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- 1. «Гадопентетовая кислота» (МНН «Гадопентетовая кислота»), раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл, 10 мл шприцы (1) пачки картонные, в размере 819,76 рублей.
- 2. «Гадопентетовая кислота» (МНН «Гадопентетовая кислота»), раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл, 10 мл флаконы (10) коробки картонные (для стационаров), в размере 8 197,60 рублей.
- 3. «Гадопентетовая кислота» (МНН «Гадопентетовая кислота»), раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл, 10 мл шприцы (5) коробки картонные (для стационаров), в размере 4 098,80 рублей.
- 4. «Гадопентетовая кислота» (МНН «Гадопентетовая кислота»), раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл, 10 мл флаконы (5) коробки картонные (для стационаров), в размере 4 098,80 рублей.
- 5. «Гадопентетовая кислота» (МНН «Гадопентетовая кислота»), раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл, 10 мл шприцы (10) коробки картонные (для стационаров), в размере 8 197,60 рублей.

6. «Гадопентетовая кислота» (МНН – «Гадопентетовая кислота»), раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 819,76 рублей.

Заявленные предельные отпускные цены рассчитаны без учета понижающего коэффициента, определенного по формуле, предусмотренной приложением № 9 к Методике 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), и, в этой связи, превышают цену, рассчитанную в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 10 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 17.07.2019 № АД/60812/20 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики. В пределах установленного срока уточненные в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики расчеты предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты держателем или владельцем регистрационного удостоверения не представлены, в том числе письмом

ООО «Джодас Экспоим», представленным на указанный запрос.

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