

## 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 15.04.2024 № 25-7-4283756-с, от 29.05.2024 № 25-7-4283756-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Диклофенак» (МНН - «Диклофенак») раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл, ампулы (10) коробки картонные, в размере 81,69 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 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), 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 разделом IX Методики.

В соответствии с абзацем вторым пункта 24 Правил при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на

воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - 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.

При этом, не заявлена цена на лекарственный препарат «Диклофенак» (МНН - «Диклофенак») в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл ампулы (10) **пачки** картонные» (ш/к 4602824023935), что противоречит требованиям пункта 37 Методики и пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 20.05.2024 № ТН/42918/24 о предоставлении уточненной информации.

Вместе с тем заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики, в том числе представленными на запрос документами.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленных для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Диклофенак» в части сведений в части сведений о цене, перерегистрированной приказом Минздрава России от 08.09.2022 № 1012/20-22.

Т.В. Нижегородцев