

## 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 «а» 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 письмом Минздрава России от 09.10.2023 № 25-7-4265001-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПАО «Биосинтез» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Цефтриаксон» (МНН — «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г, - флаконы (1) - пачки картонные, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 35,05 руб.

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

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет заявленной предельной отпускной цены осуществлен на основании предельной отпускной цены, зарегистрированной (приказ Минздрава России от 01.12.2020 № 903/20-20/ЧС) в рамках Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (далее — Постановление № 441).

Постановление № 441 не содержит нормы для перерегистрации

предельных отпускных цен в соответствии пунктом 30 Правил, что подтверждается письмом Минздрава России от 21.11.2023 № 25-7/И/2-21764.

Вместе с тем, заявленная величина увеличения зарегистрированной приказом Минздрава России от 24.12.2020 № 742/20-20-ОПР предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат превышает допустимую, что противоречит требованиям пункта 41 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 11.12.2023 № ТН/104421/23 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 39 Методики.

В пределах установленного срока, уточненный в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики расчет заявленной предельной отпускной цены заявителем не представлен.

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.

Т.В. Нижегородцев