

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 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 02.05.2023 № 25- 7-4249052-с, от 14.06.2023 № 25-7-4249052-доп и от 07.07.2023 № 25- 7- 4249052- доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ЭЛЗАФАРМ» (Россия), производство (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 72,33 руб.

2. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, в размере 144,66 руб.

3. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 15 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 72,33 руб.

4. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 15 шт., - контурная ячейковая упаковка (4) - пачка картонная, в размере 144,66 руб.

5. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 30 шт., - банка (1) - пачка картонная, в размере 72,33 руб.

6. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 60 шт., - банка (1) - пачка картонная, в размере 144,66 руб.

7. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 90 шт., - банка (1) - пачка картонная, в размере 216,99 руб.

8. МЕТФОРМИН (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 120 шт., - банка (1) - пачка картонная, в размере 289,32 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями подпункта

«б» пункта 14 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 направлены запросы от 31.05.2023 № ТН/42786/23 и от 06.07.2023 № ТН/53517/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики. Согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и письму ООО «Велфарм» от 05.07.2023 № 1843-к, представленному на вышеуказанный запрос ФАС России, заявленные предельные отпускные цены превышают последние зарегистрированные цены на заявленный воспроизведенный лекарственный препарат, исходя из стоимости единицы действующего вещества, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 14 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.

Т.В. Нижегородцев