

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 письмами Минздрава России от 24.01.2022 № 25-7-4202104-с и от 16.02.2022 № 25-7-4202104-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Брайт Вэй» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «АМЛОДИПИН» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 5 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 88,96 руб.
2. «АМЛОДИПИН» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 5 мг, 21 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 88,96 руб.
3. «АМЛОДИПИН» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 89,64 руб.
4. «АМЛОДИПИН» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 21 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 89,64 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 31-33 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 02.02.2022 № ТН/7426/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 31-33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

Согласно представленным документам, для заявленного лекарственного препарата «АМЛОДИПИН» некорректно рассчитано значение понижающего коэффициента (Кп).

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