

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 «б» 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 24.09.2020 № 20-4-4149556-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ацетазоламид» (МНН – «Ацетазоламид»), таблетки, 250 мг, 30 шт - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 159,68 руб.

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

В соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 32 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена может быть перерегистрирована для лекарственных препаратов ценового сегмента от 100 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В рамках проведения экономического анализа ФАС России направлен запрос о наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, используемые при производстве лекарственных препаратов, отнесенных к МНН «Ацетазоламид» и имеющих одинаковый путь введения, производителям такого лекарственного препарата.

По результатам анализа данных, представленных производителями, увеличение цен на сырье и материалы, используемые при производстве заявленного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Ацетазоламид» и имеющие одинаковый путь введения, не подтверждается, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 32 Правил, а также требованиям пункта 40 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев