

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 11.04.2024 № 25-7-4283754-с, от 17.04.2024 № 25-7-4283590-доп, от 29.05.2024 № 25-7-4283590-доп, от 30.05.2024 № 25-7-4283754-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Глюкоза» (МНН – «Декстроза») раствор для внутривенного введения, 400 мг/мл, 10 мл, - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 72,87 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 со вторым абзацем 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 проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что на перерегистрацию заявлены различные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Глюкоза» для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке, в том числе перерегистрированная в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (приказы Минздрава России от 20.12.2022 № 1782/20-22/ОС и от 14.12.2023 № 1936/20-23/ОС-подтв).

Вместе с тем вышеуказанная заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Глюкоза» превышает минимальную отпускную цену, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики, что противоречит требованиям пунктам 37 Методики и 24 Правил.

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.

Т.В. Нижегородцев