

Федеральная антимонопольная служба в соответствии с пунктом 14 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), в связи с необходимостью уточнения сведений, содержащихся в документах (заявления от 14.08.2023 № 4261280, 4261273), представленных ООО «Фарматория» для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Хлоргексидин» (МНН - «Хлоргексидин»), просит **в срок до 19.10.2023** представить следующую документально оформленную информацию:

- уточненный реестр отгрузок лекарственного препарата согласно приложению № 1 к Методике 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), с учетом требований пунктов 16, 37 Методики, в том числе в электронном виде;

- уточненный расчет заявленной предельной отпускной цены с учетом требований пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике;

В соответствии с требованиями пункта 16 Методики расчет средневзвешенной отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Согласно требованиям пункта 37 Методики, 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.

Согласно требованиям пункта 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государств-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 этом ФАС России обращает внимание на наличие сведений в реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении отдельной формы выпуска заявленного лекарственного препарата «Хлоргексидин» (МНН - «Хлоргексидин») (штриховые коды: 4605903011762, 4605903011755), который отсутствует в представленном заявлении.

В случае необходимости корректировки реестра отгрузок лекарственного препарата согласно приложению № 1 к Методике, просьба направить скорректированный реестр в ФАС России в указанный срок на бумажном носителе, а также в электронном виде в формате (Excel) на адреса электронной почты zdrav@fas.gov.ru, arybin@fas.gov.ru.

Направляемые документы должны быть заверены, прошиты и представлены с сопроводительным письмом в указанный срок.

В случае необходимости корректировки предельных отпускных цен, предусмотренных Правилами, соответствующие скорректированные документы должны быть также представлены в указанный срок в Минздрав России (в 2-х экз.).

В соответствии с подпунктом «в» пункта 19 Правил непоступление в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации является основанием для отказа в согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты.

Т.В. Нижегородцев