

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 подпунктами «а» и «в» 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 19.10.2023 № 25-7-4265936-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - контейнеры (1) - контейнеры с 1 портом, в размере 51,96 руб.
2. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 51,96 руб.
3. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 200 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, в размере 103,93 руб.
4. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 400 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, в размере 185,68 руб.
5. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 232,10 руб.
6. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, в размере 232,10 руб.
7. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 1000 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 464,20 руб.

8. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 20%, 1000 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, в размере 464,20 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются 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.

Согласно требованиям пункта 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный 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 перерегистрированные в соответствии с особенностями государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (приказ Минздрава России от 30.12.2022 № 1848/20-22/ОС).

Вместе с тем вышеуказанные заявленные предельные отпускные цены на

лекарственный препарат «Глюкоза» превышают минимальные отпускные цены, рассчитанные 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 представляемой для государственной регистрации или 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.

Г.Г. Магазинов