

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и 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 23.09.2020 № 20-4-4149346-с и от 12.10.2020 № 20-4-4149346-доп и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Уралбиофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ацетилсалициловая кислота-УБФ» (МНН – «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные, в размере 5,72 руб.

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

В соответствии с пунктом 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, предусмотренный пунктом 25 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 30.09.2020 № ТН/84826/20 о представлении уточненных сведений, в том

числе, уточненные расчеты предельной отпускной цены на лекарственный препарат с учетом указанных требований Правил.

В пределах установленного срока уточненные расчеты предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Правил, заявителем не представлены, в том числе письмом ОАО «Уралбиофарм» от 07.10.2020 № 4009, представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

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, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев