

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 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 20.12.2022 № 25-7-4234217-с, от 19.01.2023 № 25-7-4234217-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ЗАО «Сотекс» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Церетон (МНН -Холина альфосцерат), капсулы, 400 мг, 14 шт - контурные ячейковые упаковки (8) - пачки картонные, в размере 3 768,94 рублей.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пунктов 31-33 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).

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 28.12.2022 № ТН/117817/22 о представлении уточненных расчетов заявляемой предельной отпускной цены.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пункта 32 Методики.

Представленный расчет заявляемой предельной отпускной цены произведен без учета требований об использовании

зарегистрированных цен на ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке референтного лекарственного препарата, что противоречит требованиям пункта 32 Методики.

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.

Т.В. Нижегородцев