

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 письмом Минздрава России от 06.09.2021 № 20-4-4183574-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Синтез» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Винпоцетин Форте-АКОС» (МНН — «Винпоцетин»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 77,00 руб.
2. «Амлодипин-АКОС» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 63,70 руб.
3. «Амлодипин-АКОС» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 102,70 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

Согласно требованиям пункта 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 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.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным документам, заявленные предельные отпускные цены рассчитаны без учета вышеуказанных требований Правил и Методики, в том числе с учетом наличия сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр), в отношении заявленных лекарственных препаратов с МНН «Винпоцетин» (штриховой код № 4602565028893) и МНН «Амлодипин» (штриховые коды № 4602565012021 и № 4602565012038), которые отсутствуют в представленном заявлении.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 22.09.2021 № ТН/80135/21 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на лекарственные препараты с учетом вышеуказанных требований Правил и Методики.

Вместе с тем, предельные отпускные цены на заявленный лекарственный препарат не приведены в соответствие с требованиями Методики и Правил, в том числе письмом ОАО «Синтез» (Россия) от 29.09.2021 № ПЭО-11-4587, представленным в ответ на 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 и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев