

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с 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 21.04.2023 № 25-7-4247033-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Диклофенак» (МНН — «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл – ампулы (10) – коробки картонные, в размере 82,09 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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, при их государственной регистрации и перерегистрации, 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 настоящим разделом.

В соответствии с абзацем вторым пункта 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, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Вместе с тем, на перерегистрацию также заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Диклофенак» (МНН — «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл – ампулы (10) – пачка картонная, в размере 63,20 руб.

Таким образом, заявленная предельная отпускная цена в размере 82,09 руб. противоречит требованиям пункта 37 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

А.Г. Цыганов