

## 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 «а» 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 11.08.2023 № 25-7-4258626-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «Фармамед» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Нитроглицерин» (МНН «Нитроглицерин»), таблетки подъязычные, 0,5 мг, 40 шт. - пробирки (1) - пачка картонная, в размере 55,00 руб.

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

В ходе экономического анализа установлено, что представленные документы и расчеты заявленной предельной отпускной цены производителя не соответствуют требованиям подпункта «а» пункта 39 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), и пункта 41 Методики.

Согласно представленным документам заявленная величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат «Нитроглицерин» (18,74 руб.) превышает предельно допустимую величину увеличения (не более 6,56 руб.), что противоречит требованиям пункта 41 Методики.

Кроме того, в соответствии с пунктом 38 Методики, предельная

отпускная цена на лекарственный препарат подлежит увеличению исходя из расчета, предусмотренного приложением № 7 к Методике и обоснования расчета, согласно приложению № 10 к Методике.

Вместе с тем, заявителем не представлены расчеты и документы, подтверждающие величину удорожания сырья, материалов и величину изменения накладных расходов, предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил, что указывает на противоречие требованиям подпункта «а» пункта 39 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 31.08.2023 № ТН/70324/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

В пределах установленного срока, уточненные в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики расчеты заявленной предельной отпускной цены заявителем не представлены, в том числе письмом ООО «Фармамед» от 07.09.2023 № 65-ОР.

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