

## 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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 21.04.2022 № 25-7-4210417-с, от 01.06.2022 № 25-7-4210417-доп, от 20.06.2022 № 25-7-4210417-доп/2, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ЭЛЗАФАРМ» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ПРОЗОЛМАКС» (МНН — «Омепразол»), капсулы кишечнорастворимые, 10 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 76,12 руб.

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

В соответствии с пунктом 24 Правил **при государственной регистрации** предельной отпускной цены на воспроизведенный 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.

При этом на перерегистрацию заявлены различные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «ПРОЗОЛМАКС» (МНН — «Омепразол») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке в размере 76,03 руб. и 76,12 руб.

Кроме того при проведении экономического анализа ФАС России выявлено удорожание заявляемой предельной отпускной цены на лекарственный препарат относительно такого же лекарственного препарата, производимого также ООО «Велфарм» (рег. уд. № ЛП-006985).

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлены запросы от 20.05.2022 № ТН/49377/22 и от 07.06.2022 № ТН/55185/22 о предоставлении уточненных расчетов заявляемой предельной отпускной цены с учетом требований Правил, а так же разъяснения о наличии экономического, технологического или иного обоснования удорожания заявленной цены.

Вместе с тем, в пределах установленного срока предельная отпускная цена на лекарственный препарат не приведена в соответствие с требованиями пункта 24 Правил, а также не представлены запрошенные разъяснения в отношении заявленной цены.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «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, а также представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев