

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 23.01.2024 № 25-7-4273256-с и от 13.03.2024 № 25-7-4273256-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармпотребсоюз» (Россия), производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Цитиколин» (МНН – «Цитиколин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 4 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 199,49 руб.
2. «Цитиколин» (МНН – «Цитиколин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 4 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 398,98 руб.
3. «Цитиколин» (МНН – «Цитиколин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 4 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 398,98 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными 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 соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 22.02.2024 № ТН/14377/24 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат с учетом требований пунктов 31-33 Методики и приложения № 9 к Методике.

Согласно представленным заявителем документам расчет произведен без учета понижающего коэффициента (Кп), что противоречит требованиям пункта 33 Методики.

Таким образом заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 31-33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «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