

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 8 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 письмом Минздрава России от 29.08.2018 № 20-4-4079458-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Метронидазол-ЛекТ» (МНН - «Метронидазол»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 41,90 руб. (регистрационное удостоверение № ЛП-000862);

«Парацетамол-ЛекТ» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 34,10 руб. (регистрационное удостоверение № ЛП-001777).

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

В соответствии с пунктом 5 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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), при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств — членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат «Метронидазол-ЛекТ» (МНН - «Метронидазол»), таблетки 250 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (регистрационное удостоверение № ЛП-000862), зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 4,65 рублей (приказ Минздрава России от 24.02.2012 № 1090/31-12).

Также при проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат «Парацетамол-ЛекТ» (МНН - «Парацетамол»), таблетки 500 мг, 10 шт. - упаковка контурная безъячейковая (регистрационное удостоверение № ЛП-001777) зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 3,75 рублей (приказ Минздрава России от 14.12.2012 № 324/20-12).

Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные цены в рамках одного регистрационного удостоверения для каждого из вышеуказанных лекарственных препаратов превышают ранее зарегистрированные предельные отпускные цены из расчета стоимости одной лекарственной формы.

Кроме того, согласно представленным сведениям по приложению № 2 к Методике уровень рентабельности рассчитан некорректно.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский