

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 19.09.2018 № 20-4-4081139-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО НПО «ФармВИЛАР» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Лапоритмин (МНН — Лаппаконитина гидробромид), таблетки, 25 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) — пачка картонная, в размере 448,20 руб.;
2. Лапоритмин (МНН — Лаппаконитина гидробромид), таблетки, 25 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) — пачка картонная, в размере 747,00 руб.;
3. Лапоритмин (МНН — Лаппаконитина гидробромид), таблетки, 25 мг, 100 шт. - банка (1) — пачка картонная, в размере 1 494,00 руб.



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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на заявленные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата предельных отпускных цен, рассчитанных исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 6 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).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации 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.

Р.А. Петросян