

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
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 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 письмом Минздрава России от 04.06.2019 № 20-4-4100330-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию АО «Вертекс», на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Метформин-ВЕРТЕКС (МНН — Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 185,50 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что указанная предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с подпунктом «б» пункта 14 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 соответствии с пунктом 14 Правил письмом ФАС России от 11.06.2019 № АЦ/49251/19 с целью уточнения и (или) дополнения сведений, были запрошены уточненные расчеты заявляемой предельной отпускной цены с учетом требований подпункта «б» пункта 14 Методики, на основании сведений, предусмотренных приложением № 5 к Методике.

В представленном заявителем ответе (письмо от 20.06.2019 № 20-4-4100330-доп) на запрос ФАС России уточненные расчеты заявляемой предельной отпускной цены не соответствуют требованиям подпункта «б» пункта 14 Методики, в связи тем, что расчет среднего арифметического значения стоимости единицы действующего вещества произведен с учетом значения стоимости единицы действующего вещества лекарственного препарата, имеющего не смежную дозировку с заявляемым лекарственным препаратом.

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 Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский