

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 подпунктом «а» пункта 32 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 соответственно - Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 08.08.2019 № 20-4-4107763-с, № 20-4-4108358-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Уралбиофарм» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ацетилсалициловая кислота-УБФ» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 5,75 руб.

2. «Ацетилсалициловая кислота-УБФ» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные, в размере 5,74 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на

лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее - Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с Методикой.

В соответствии с пунктом 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителей государства - члена ЕАЭС для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государств - членов ЕАЭС) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом, согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в рамках регистрационного удостоверения заявляемого лекарственного препарата (№ Р N002248/01) имеется зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота-УБФ» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки безычейковые контурные (1) - коробки картонные, составляющая 4,53 рублей.

Кроме того, в установленный Правилами срок ОАО «Уралбиофарм» не представлена документально оформленная информация, запрошенная письмом ФАС России от 29.08.2019 № РП/75419/19 в соответствии с пунктом 14 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, и превышение представленной для государственной 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.

А.Ю. Цариковский