

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 26.08.2019 № 20-4-4108158-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию АО «Р-Фарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Севофлуран» (МНН — «Севофлуран»), жидкость для ингаляций, 50 мл, — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 1252,60 руб.

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

В соответствии с пунктом 33 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), в случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии — группировочного или химического) и лекарственной формы на



референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю.

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена превышает предельную отпускную цену, рассчитанную с учетом среднего арифметического значения понижающего коэффициента, предусмотренного пунктом 33 Методики, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 10 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил письмом ФАС России от 13.09.2019 № РП/80151/19 заявитель был в том числе уведомлен о необходимости расчета заявляемой предельной отпускной цены с учетом среднего арифметического значения понижающего коэффициента, предусмотренного пунктом 33 Методики.

Вместе с тем, пределах установленного срока уточненная документально оформленная информация в ответ на указанное письмо ФАС России не поступила.

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 регистрации 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