

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 письмами Минздрава России от 18.11.2020 № 20-4-4152653-с и от 01.02.2021 № 20-4-4152653-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Хетеро Лабс Лимитед (Индия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Хетеро Лабс Лимитед (Индия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Флутавир-Эйч (МНН — Осельтамивир), капсулы, 75 мг, 10 шт - блистер (1) - пачка картонная, в размере 588,23 руб.
2. Флутавир-Эйч (МНН — Осельтамивир), капсулы, 45 мг, 10 шт - блистер (1) - пачка картонная, в размере 352,94 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого

осуществляется или планирует осуществляться в Российской Федерации, не может превышать минимальную отпускную цену на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства (без учета производственных площадок) в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике, рассчитанную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов связанных с таможенным оформлением.

В ходе экономического анализа ФАС России на основании данных из открытых общедоступных источников, соответствующих требованиям пункта 17 Правил, выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Флутавир-Эйч» над ценой производителя (группы компаний «Хетеро») в стране производителя - Индия.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 19.01.2021 № ТН/2615/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 12 и пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «в» пункта 12 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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

Т.В. Нижегородцев

