

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 предельных отпускных цен производителей 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 25.04.2023 № 25-7-4248091-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» (Республика Хорватия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Вилдус» (МНН — «Вилдаглиптин»), таблетки, 50 мг, 14 шт. - блистер (4) - пачка картонная, в размере 667,34 руб.
2. «Вилдус» (МНН — «Вилдаглиптин»), таблетки, 50 мг, 14 шт. - блистер (2) - пачка картонная, в размере 333,67 руб.
3. «Вилдус» (МНН — «Вилдаглиптин»), таблетки, 50 мг, 14 шт. - блистер (1) - пачка картонная, в размере 166,84 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 11 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 не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Вилдус» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании официального интернет-источника в Словацкой Республике (<http://www.health.gov.sk>) установлено, что минимальные отпускные цены компании «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.» на лекарственный препарат «Вилдус» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен.

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Вилдус» превышают минимальные отпускные цены производителя на этот лекарственный препарат в Словацкой Республике.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 22.05.2023 № ТН/39574/23 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Вилдус» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, в том числе документами, представленными в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

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