

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 18.01.2023 № 25-7/363, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующие МНН «Окситоцин», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Брынцалов-А» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 11.01.2023 № 01-451/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Окситоцин», в формах выпуска «раствор для инъекций, 5 МЕ/мл», «раствор для инфузий и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл», «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл» установлено наличие дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным АО «Брынцалов-А» документам, а также по ранее представленным документам в соответствии с подпунктом «а» пункта 32 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 (Приказ Минздрава России от 08.06.2022 № 580/20-22), выявлено, что увеличение заявленной предельной отпускной цены предполагается за счет значительного увеличения за истекший период общепроизводственных расходов — на 200 % и общехозяйственных расходов на — на 80 %, при этом обоснованность размеров этих статей расходов из представленных документов определить не представляется возможным.

Кроме того, заявленная АО «Брынцалов-А» предельная отпускная цена превышает заявленные предельные отпускные цены всех других российских производителей, а также выше минимальной отпускной цены

производителей на такие же лекарственные препараты в референтной для России стране (Французская Республика).

В этой связи ФАС России направлен запрос АО «Брынцалов-А» от 25.01.2023 № ТН/4817/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены.

Направленным на запрос ФАС России письмом АО «Брынцалов-А» от 27.01.2023 № 001/083 запрошенные документы и сведения не представлены.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенностям, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене.

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены производителя на соответствующий лекарственный препарат.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенностей, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Окситоцин-Ферейн» (МНН — «Окситоцин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, 1 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 158,96 руб.

Т.В. Нижегородцев

