

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 10.10.2023 № 25-7/9490, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Этосуксимид», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.10.2023 № 01-57379/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Этосуксимид» в форме выпуска «капсулы, 250 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение зарегистрированных предельных отпускных цен производителя на заявленный лекарственный препарат над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Республика Польша, Словацкая Республика, Чешская Республика).

Также при проведении экономического анализа на основании представленных документов и сведений установлено, что реализация заявленного лекарственного препарата в форме выпуска «капсулы, 250 мг, № 100» при текущих зарегистрированных ценах осуществляется при положительной рентабельности, в представленных расчетах заявленных предельных отпускных цен и калькуляциях затрат имеются противоречия, а также отсутствуют подтверждающие документы отдельных видов

расходов.

В этой связи заявителю направлен запрос ФАС России от 17.10.2023 № ТН/85658/23 о предоставлении дополнительной информации и обосновывающих документов.

Согласно представленным на запрос ФАС России документам и расчетам (письмо ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» от 26.10.2023 № 465), заявителем изменен размер затрат по статье «Прочие общепроизводственные расходы» с увеличением расходов на 330 % без предоставления пояснений и обосновывающих документов. Кроме того запрошенная информация и документы подтверждающие увеличение размеров отдельных расходов представлены не в полном объеме.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в форме выпуска «капсулы, 250 мг, № 100» в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене, что с учетом отсутствия информации о годовой потребности в таком лекарственном препарате может указывать на отсутствие необходимости перерегистрации цен.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенностей, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.«СУКСИМИД» (МНН — «Этосуксими́д»), капсулы, 250 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия), производство готовой лекарственной формы Каталент Германия Эбербах ГмбХ (Германия), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия), в размере 2599,51 руб.

2. «СУКСИМИД» (МНН — «Этосуксими́д»), капсулы, 250 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия), производство

готовой лекарственной формы Катамент Германия Эбербах ГмбХ (Германия), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Россия), в размере 1300,00 руб.

Г.Г. Магазинов