

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 письмами Минздрава России от 23.12.2022 № 25-7/12724, от 21.12.2022 № 25-7/12621, от 23.12.2022 № 25-7/12720, от 24.01.2023 № 25-7/579, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амоксициллин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.02.2022 № 01-40696/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Амоксициллин», в формах выпуска «таблетки, 250 мг», «капсулы, 250 мг», «таблетки диспергируемые, 250 мг», «таблетки, 500 мг», «капсулы, 500 мг», «таблетки диспергируемые, 500 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным документам, выявлено, что увеличение заявленных предельных отпускных цен предполагается за счет увеличения прибыли. Кроме того, согласно документам и сведениям производство заявленного лекарственного препарата при текущих зарегистрированных ценах осуществляется при положительной рентабельности (от 38% до 84%), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельных отпускных цен.

В этой связи ФАС России направлен запрос АО «АВВА РУС» от 02.02.2023 № ТН/6918/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Направленным на запрос ФАС России письмом АО «АВВА РУС» от 09.02.2023 № 126 (в том числе о снижении заявленной цены), не

представлены документы, подтверждающие необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенности, заявителями планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен производителя на соответствующий лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Амоксициллин» (МНН — «Амоксициллин»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 30,00 руб.

2. «Амоксициллин» (МНН — «Амоксициллин»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 60,00 руб.

3. «Амоксициллин» (МНН — «Амоксициллин»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 60,00 руб.

