

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 30.05.2022 № 25-7/4881, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Имипрамин», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.05.2022 № 01-29085/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Имипрамин», в форме выпуска «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Вместе с тем заявителем не представлен (в том числе на запрос ФАС России от 01.06.2022 № ТН/53336/22) расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» на лекарственный препарат над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Королевство Бельгия, Королевство Испания, Турецкая Республика, Французская республика).

Учитывая изложенное, 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:

«Мелипрамин» (МНН — «Имипрамин»), таблетки покрытые пленочной
оболочкой, 25 мг, 50 шт - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или
владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата,
производство (все стадии) ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
(Венгрия), в размере 411,60 руб.

Т.В. Нижегородцев