

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 14.11.2023 № 25-7-4269789-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Хербион Пакистан Прайвет Лимитед (Пакистан), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Цетиризин Новэкс» (МНН — «Цетиризин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 84,60 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается 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

«Цетиризин Новэкс» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании представленных заявителем сведений по приложению №3 к Методике и интернет-источника в стране производства - Пакистане (<https://pk.herbion.com/>) установлено, что минимальная отпускная цена компании «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед» на лекарственный препарат «Цетиризин Новэкс» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены.

Таким образом, заявленная на регистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Цетиризин Новэкс» превышает минимальную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат в Пакистане.

Кроме того, в соответствии с пунктом 32 Методики в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с таким же количеством лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, что и заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат, цена на воспроизведенный лекарственный препарат определяется как стоимость одной лекарственной формы референтного лекарственного препарата, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения зарегистрированных цен на ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке референтного лекарственного препарата и умноженная на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

В соответствии с пунктом 33 Методики в случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю.

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена рассчитана без учета вышеуказанных требований пунктов 32-33 Методики.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 07.12.2023 № ТН/103303/23 о представлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Цетиризин Новэкс» не приведена 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