

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 22.07.2022 № 25-7/6877 и от 28.07.2022 № 25-7/7126 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метформин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), АО «ВЕРТЕКС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 22.06.2022 № 01-39615/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метформин» в формах выпуска «таблетки, 850 мг» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на лекарственные препараты с МНН «Метформин», заявленные ООО «ПРОМОМЕД РУС» и АО «ВЕРТЕКС» превышают минимальную отпускную цену на референтный лекарственный препарат в референтной для Российской Федерации стране (Словацкая Республика), а также заявленные в рамках Особенности предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов с МНН «Метформин», планируемым объемом ввода в гражданский оборот в последующие 12 месяцев которых полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в них.

При этом ООО «ПРОМОМЕД РУС» и АО «ВЕРТЕКС» по результатам направления запросов ФАС России о снижении заявленных цен, заявленные предельные отпускные цены не снижены до уровня отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат и заявленных предельных отпускных цен других производителей.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. «Метформин» (МНН — «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производства (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 213,00 руб.

2. «Метформин-ВЕРТЕКС» (МНН — «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ВЕРТЕКС» (Россия), производства (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 144,50 руб.

Т.В. Нижегородцев