

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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 20.02.2024 № 25-7-4256802-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Тева» (Россия), производство (все стадии) ООО «Рубикон» (Республика Беларусь), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Моксонидин-Тева» (МНН – «Моксонидин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (блистер) (3) - пачка картонная, в размере 700,24 руб.
2. «Моксонидин-Тева» (МНН – «Моксонидин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (блистер) (3) - пачка картонная, в размере 446,76 руб.
3. «Моксонидин-Тева» (МНН – «Моксонидин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (блистер) (6) - пачка картонная, в размере 1 400,47 руб.
4. «Моксонидин-Тева» (МНН – «Моксонидин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (блистер) (6) - пачка картонная, в размере 893,52 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 10 Методики, предлагаемая к

государственной регистрации предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на воспроизведенный лекарственный препарат не может превышать минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию), предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

Кроме того, в соответствии с пунктом 30 Методики (раздел VII), в случаях, если лекарственный препарат иностранного производства, в том числе производство готовой лекарственной формы, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, производится только для продажи в Российской Федерации (не реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике), для расчета отпускной цены на лекарственный препарат представляется информация о минимальных ценах других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по МНН, лекарственной форме, дозировке, обращающиеся в государстве производителя лекарственного препарата, на основании данных из открытых общедоступных источников, соответствующих требованиям пункта 17 Правил, при этом заявленная к государственной регистрации цена на такой лекарственный препарат не должна превышать минимальную цену других иностранных производителей (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанную на основании таблицы 1 приложения № 3 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка цен на заявленный лекарственный препарат в иностранных государствах в соответствии с разделом VII Методики, по результатам которой на основании официального интернет-источника в стране производства – Республике Беларусь (<https://rceth.by/>) установлено, что минимальные цены производителя (ООО «Рубикон»), а также минимальные отпускные цены других производителей (пункт 30 Методики) ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на заявленный лекарственный препарат (также подтверждается данными интернет-источника <https://tabletka.by/>).

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Моксонидин-Тева» не соответствуют требованиям подпункта «в» пункта 10 Методики и раздела VII Методики, в

том числе пункта 30 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлены запросы от 12.03.2024 № 33/20324/24 и от 02.04.2024 № ТН/27608/24 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Моксонидин-Тева» не приведены в соответствие с Правилами и Методикой, в том числе представленными на вышеуказанные запросы ФАС России письмами ООО «Тева» от 25.03.2024 № Т- 25189 (о производстве заявленного лекарственного препарата для реализации на территории Российской Федерации) и от 03.04.2024 № Т-25263, от 05.04.2024 № Т-25269 (о неприменении пункта 30 Методики).

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