

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 13.11.2023 № 25-7/10677, от 28.11.2023 № 25-7/11170, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амоксициллин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «АВВА РУС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.10.2023 № 01-62044/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амоксициллин», в формах выпуска «таблетки диспергируемые, 1000 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 1000 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

На основании представленных документов установлено, что увеличение заявленной предельной отпускной цены предполагается за счет увеличения рентабельности. Кроме того, производство заявленного лекарственного препарата при текущей зарегистрированной цене осуществляется при положительной рентабельности (34 %), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены.

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

В этой связи ФАС России направлен запрос заявителю от 15.12.2023 № ТН/106495/23 о предоставлении дополнительной обосновывающей информации.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России информация не поступила.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, 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:

Амоксициллин Диспертаб (МНН — Амоксициллин), таблетки диспергируемые, 1000 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 366,03 руб.

Т.В. Нижегородцев