

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и
важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и 34 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 письмами Минздрава России от 06.03.2024 № 25-7-4279600-с и от 11.04.2024 № 25- 7- 4279600- доп и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Актавис Групп ПТС ехф» (Исландия), производство (все стадии) «Актавис Лтд» (Мальта), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Левифлоксацин-Тева» (МНН — «Левифлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 231,75 руб.
2. «Левифлоксацин-Тева» (МНН — «Левифлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 463,44 руб.

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

Согласно требованиям пункта 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства за пределами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку

лекарственного препарата в Российской Федерации) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что на перерегистрацию не заявлены предельные отпускные цены отдельных форм выпуска заявленного лекарственного препарата «Левифлоксацин-Тева» (штриховые коды № 4630013791488 и № 4630013791495), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 26.03.2024 № ТН/25142/24 о представлении уточненных документов и сведений.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пункта 24 Правил. В представленном заявлении отсутствуют отдельные формы выпуска заявленного лекарственного препарата «Левифлоксацин-Тева» (штриховые коды № 4630013791488 и № 4630013791495), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

Г.Г. Магазинов