

Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации"

3

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 12.02.2021 №№ 20-4/229, 20-4/230, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Эноксапарин натрия», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ЗАО «Бинергия» (Россия), ООО «Гротекс» (Россия), ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 22.01.2021 № 02-3062/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего с МНН «Эноксапарин натрия», в формах выпуска «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.2 мл» и «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 1 мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено значительное превышение заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» (без учета таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление) над ценами в иностранных государствах, являющимися референтными для Российской Федерации.

В этой связи, а также учитывая непредставление ЗАО «Бинергия» и ЗАО «Фармфирма «Сотекс» обосновывающих документов (в том числе расчет затрат на производство заявленного лекарственного препарата с

приложением подтверждающих его документов) ФАС России направлены запросы о предоставлении таких документов и сведений.

Вместе с тем, указанными заявителями отказано в производстве заявленного лекарственного препарата по ценам, соответствующим уровню минимальных отпускных цен в референтных странах, а также не представлены запрошенные обосновывающие документы, подтверждающие необходимость перерегистрации заявленных цен (письмо ЗАО «Бинергия» от 11.03.2021 № 27, письма ЗАО «Фармфирма «Сотекс» от 11.03.2021 № 01-04/313, от 18.03.2021 № 01-04/414).

Письмом от 17.03.2021 № 206 ООО «Гротекс» заявленные к перерегистрации цены сняты с рассмотрения.

При этом исходя из информации, представленной заявителями, лекарственные препараты с МНН «Эноксапарин натрия» в формах выпуска «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл» и «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 1 мл» являются невостребованными, что с учетом отсутствия сведений о количественной потребности в таких лекарственных препаратах требует дополнительного обоснования перерегистрации на них цен.

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. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1812,48 руб.

2. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 0,2 мл - ампулы (5) — контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (Россия), в размере 1384,82 руб.

3. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 0,2 мл - шприцы (5) — контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (Россия), в размере 1591,23 руб.

4. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) — контурные ячейковые упаковки (5) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (Россия), в размере 1647,65 руб.

5. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл, 1 мл - ампулы (5) — контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (Россия), в размере 5063,00 руб.

Т.В. Нижегородцев