

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 письмом Минздрава России от 22.08.2022 № 25-7/8079 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метоклопрамид», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия) и «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.08.2022 № 02-53182/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метоклопрамид» в формах выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл» и «раствор для инъекций, 5 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные предельные отпускные цены на лекарственные препараты «Церукал» и «Метоклопрамид» выше текущих зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, в отношении которых перерегистрация цен в соответствии с Особенности не требуется, и максимального уровня цен, заявленных в рамках Особенности другими производителями, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение

заявленных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты «Церукал» и «Метоклопрамид» в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл № 10» над минимальными отпускными ценами других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Греция, Бельгия, Словакия).

При этом в ответ на запросы ФАС России от 16.09.2022 № ГМ/86110/22 и от 16.09.2022 № ГМ/86111/22 заявленные предельные отпускные цены не снижены до соответствующего уровня предельных отпускных цен других производителей (в том числе письмами ЗАО «ФармФирма «Сотекс» от 16.09.2022 № 06/1132 и «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» от 16.09.2022 № Т-22571).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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. «Метоклопрамид» (МНН — «Метоклопрамид»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 245,00 руб.
2. «Церукал» (МНН — «Метоклопрамид»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, производство (все стадии) «Меркле ГмбХ» (Германия), в размере 255,00 руб.

Г.Г. Магазинов