

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 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 08.02.2023 № 25-7-4240128-с и от 22.03.2023 № 25-7-4240128-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Доминанта-Сервис» (Россия), производства (все стадии) Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани (Вьетнам), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ибуприн» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 128,06 руб.
2. «Ибуприн» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 67,25 руб.
3. «Ибуприн» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 105,17 руб.
4. «Ибуприн» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 52,58 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 11 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Ибуприн» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании официального интернет-источника во Вьетнаме (<https://www.dichvucong.dav.gov.vn>) установлено, что минимальные отпускные цены компании «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани» на лекарственный препарат «Ибуприн» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен.

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Ибуприн» превышают минимальные отпускные цены производителя на этот лекарственный препарат во Вьетнаме.

Кроме того, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены превышают цены, рассчитанные в соответствии с пунктами 31-33 Методики.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 22.02.2023 № ТН/12972/23 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Ибуприн» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, в том числе документами, представленными в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

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