

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 14.01.2021 № 20-4/30 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Циклофосфамид», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Бакстер Онкология ГмБХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.12.2020 № 01-77162/20 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Циклофосфамид», в форме выпуска «таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа установлено, что уровень предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Эндоксан» (МНН «Циклофосфамид») в форме выпуска «таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг» не влияет на планируемый объем ввода в гражданский оборот этого лекарственного препарата в последующие 6 месяцев.

При этом, представленными заявителем сведениями (в том числе письмом от 29.01.2021 № 958 АД, представленном на запрос ФАС России от 20.01.2021 № ТН/2863/21) не обосновывается необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на заявленный уровень в последующие 6 месяцев.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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:

«Эндоксан» (МНН «Циклофосфамид»), таблетки, покрытые оболочкой, 50

мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, в размере 781,86 рублей.

Т.В. Нижегородцев