

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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 письмом Минздрава России от 25.10.2022 № 25-7-4228916-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Омитокс Гастро» (МНН — «Омепразол»), капсулы, 10 мг, 10 шт., - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 68,25 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 30 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), в случае если лекарственный препарат иностранного производства производится только для продажи в Российской Федерации (не реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике), для расчета отпускной цены на лекарственный препарат представляется информация о минимальных ценах других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), обращающиеся в государстве производителя лекарственного препарата, на основании данных из открытых общедоступных источников, соответствующих требованиям пункта 17 Правил. При этом заявленная к государственной регистрации цена на такой лекарственный препарат не должна

превышать минимальную цену других иностранных производителей (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанную на основании таблицы 1 приложения № 3 к Методике.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над минимальной ценой другого производителя на лекарственный препарат, совпадающий по МНН, лекарственной форме и дозировке, в стране производства — Индии.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 11.11.2022 № ГМ/102919/22 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пункта 30 Методики.

Вместе с тем, заявителем не представлены уточненные расчеты в соответствии с требованиями пункта 30 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос документами.

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.

Т.В. Нижегородцев