

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 20.09.2022 № 25-7/9381 и от 28.09.2022 № 25-7/9740, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ибупрофен», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО (Польша).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.10.2022 № 01-67082/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ибупрофен», в форме выпуска «суспензия для приема внутрь, 100 мг/5 мл» установлены риски наличия дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявителем не представлен расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, предусмотренный требованиями подпункта «б» пункта 6 Особенности. Кроме того, заявленная предельная отпускная цена превышает заявленные в рамках Особенности цены других производителей, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 28.10.2022 № ТН/99030/22 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены.

Из направленных письмом АО «Акрихин» от 07.10.2022 № б/н документов не представляется возможным определить обоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень. Кроме того, заявленная предельная отпускная цена не снижена до уровня предельных отпускных цен других производителей, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанном лекарственном препарате.

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:

«Ибупрофен-Акрихин» (МНН «Ибупрофен»), суспензия для приема внутрь (апельсиновая) 100 мг/5 мл, 100 г - флаконы (1) комплекте с шприцем-дозатором — адаптером для шприца/пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО (Польша), производство (все стадии) Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО отдел Медана в Серазе (Польша), в размере 145,00 руб.

Г.Г. Магазинов