

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 08.12.2023 № 25-7/11522 и от 19.12.2023 № 25-7/11790, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Интерферон альфа-2b», заявленных к перерегистрации ООО «Научно-производственное предприятие «Фармаклон» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 06.12.2023 № 01-70697/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Интерферон альфа-2b» в формах выпуска «капли назальные», «лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения» и «спрей назальный дозированный» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа ФАС России было установлено, что представленные заявителем расчеты не содержат обоснования включения отдельных видов затрат и их увеличения, а также отсутствуют документы, подтверждающие затраты на сырье и материалы, используемые при производстве заявленного лекарственного препарата.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 22.11.2023 № ТН/98017/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на заявленный уровень.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителем не представлен ответ на запрос ФАС России.

Таким образом не представляется возможным установить экономическую обоснованность увеличения предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат.

Кроме того, согласно сведениям, представленным письмом ООО «Научно-производственное предприятие «Фармаклон» от 28.11.2023 № б/н по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Альфарона» (МНН – «Интерферон альфа-2b»), лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения, 50 тыс.МЕ, - флакон (1) / в комплекте с крышками-капельницами или пипетками дозировочными / - пачки картонные, в размере 124,00 руб.

2. «Альфарона» (МНН – «Интерферон альфа-2b»), лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения, 50000 МЕ, - флакон (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл и крышками-капельницами или пипетками / - пачки картонные, в размере 124,00 руб.

Т.В. Нижегородцев