

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 25.12.2023 № 25-7/12011 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Прогестерон» заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 08.12.2023 № 01-71211/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Прогестерон», в форме выпуска «капсулы, 100 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд документы не содержат расчет предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации, предусмотренный требованиями пункта 6 Особенности.

В этой связи ФАС России направлен запрос Представительству компании «Сан Фармасьютикалс Индастриз Лимитед» от 18.01.2024 № ТН/3167/24 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России от 18.01.2024 № ТН/3167/24 информация не поступила.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям Сан Фармасьютикалс Индастриз Лимитед планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации

вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Кроме того, предельная отпускная цена на заявленный лекарственный препарат превышает минимальные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтных странах (Королевство Испания, Румыния, Французская Республика, Чешская Республика).

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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:

Прадджисан (МНН — Прогестерон), капсулы, 100 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), в размере 644,81 руб.

Т.В. Нижегородцев